

EDAN Agile PLM Electronic Signature Information

--Signatures related to this document and performed in EDAN Agile PLM.

文件名称：SE-3&SE-300系列说明书_法语

文件编号：01.54.106893

版本：1.5

产品型号：SE-3;SE-300A;SE-300B

项目编码(Project Code)：2083C000

签批信息:

作者：严 慧敏 (yanhuimin) 2018-12-21 13:33:15

审核人：陈 勇强 (chenyongqiang) 2018-12-21 16:18:43

审核人：兰 小燕 (lanxiaoyan) 2018-12-24 08:52:28

审核人：肖 玉华 (xiaoyuhua) 2018-12-21 14:57:25

审核人：黄 永开 (huangyongkai) 2018-12-22 11:09:35

审核人：明 镭 (minglei) 2018-12-25 09:43:50

审核人：张 在阳 (zhangzaiyang) 2018-12-24 10:37:53

审核人：周 安群 (zhouanqun) 2018-12-24 09:28:29

批准人：杨 洁 (yangjie) 2018-12-27 13:24:09

批准人：陈 浩杰 (chenhaojie) 2018-12-27 15:38:37

Série SE-3&SE-300

Electrocardiographe

Version 1.5

Manuel d'utilisation

CE₀₁₂₃


EDAN

A propos de ce manuel

P/N: 01.54.106893

MPN: 01.54.106893015

Date de publication: Décembre 2018

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2007-2018. Tous droits réservés.

Avis

Ce manuel est conçu pour vous aider à mieux comprendre le fonctionnement et la maintenance du produit. Nous vous rappelons que le produit doit être utilisé en stricte conformité avec ce manuel. Toute utilisation non conforme à ce manuel risque d'entraîner un dysfonctionnement ou un accident pour lequel EDAN INSTRUMENTS, INC. (ci-après nommé EDAN) ne pourrait être tenue pour responsable.

EDAN est propriétaire des droits d'auteur relatifs à ce manuel. Sans consentement préalable écrit de la part d'EDAN, le contenu de ce manuel ne doit en aucun cas être photocopié, reproduit ou traduit dans d'autres langues.

Ce manuel contient des données protégées par la loi sur les droits d'auteur y compris, mais sans s'y limiter, des informations confidentielles de nature technique ou relatives aux brevets ; l'utilisateur ne doit en aucun cas divulguer de telles informations à quelque tierce partie non concernée que ce soit.

L'utilisateur doit comprendre qu'aucun élément de ce manuel ne lui octroie, explicitement ou implicitement, ni droit ni licence concernant l'utilisation de toute propriété intellectuelle appartenant à EDAN.

EDAN se réserve le droit de modifier ce manuel, de le mettre à jour et de fournir des explications s'y rapportant.

Informations produit

Nom du produit : Electrocardiographe

Modèles : SE-3, SE-300A, SE-300B

Responsabilité du fabricant

EDAN n'assume de responsabilité pour les éventuels effets sur la sécurité, la fiabilité et les

performances de l'équipement que si :

les opérations d'assemblage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectués par des personnes autorisées par EDAN ;

l'installation électrique de la salle concernée est en conformité avec les normes nationales ;

l'instrument est utilisé conformément aux instructions d'utilisation.

Termes utilisés dans ce manuel

Le présent guide vise à fournir les concepts clés en matière de précautions de sécurité

AVERTISSEMENT

Le terme **AVERTISSEMENT** vous prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des blessures graves, voire mortelles.

ATTENTION

Le terme **ATTENTION** prévient que certaines actions ou situations pourraient entraîner des dommages au niveau de l'équipement, produire des résultats inexacts ou invalider une procédure.

REMARQUE

Une **REMARQUE** fournit des informations utiles concernant une fonction ou une procédure.

Table des matières

Chapitre 1 Consignes de sécurité	1
1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue	1
1.2 Avertissements et précautions	1
1.2.1 Avertissements de sécurité.....	2
1.2.2 Mises en garde concernant la batterie au lithium	5
1.2.3 Précautions générales	6
1.2.4 Précautions relatives au nettoyage et à la désinfection.....	8
1.3 Liste des symboles	9
Chapitre 2 Introduction	11
2.1 Panneau supérieur	12
2.2 Panneau de commande et touches	12
2.3 Prise de câble patient et interface de signal	16
2.4 Raccordement au secteur et commutateur	19
2.5 Panneau inférieur	20
2.6 Caractéristiques.....	22
Chapitre 3 A propos de l'interface de l'application	23
3.1 A propos de l'écran principal.....	23
3.2 A propos de l'écran Config système	25
3.3 A propos de l'écran Gestion Histo.....	25
Chapitre 4 Préparation avant utilisation	27
4.1 Alimentation et mise à la terre	27
4.2 Chargement/remplacement du papier pour enregistreur.....	28
4.3 Préparation du patient	30
4.3.1 Instruction du patient	30
4.3.2 Préparation de la peau.....	31
4.4 Connexion du câble patient à l'électrocardiographe et aux électrodes	31
4.5 Pose des électrodes sur le patient.....	32
4.5.1 Electrodes réutilisables	32
4.5.2 Electrodes jetables	35
4.6 Inspection avant mise sous tension	37
Chapitre 5 Mise sous tension de l'électrocardiographe	39
Chapitre 6 Echantillonnage et impression ECG	40
6.1 Saisie des informations patient	40
6.2 Impression de rapports ECG.....	41
6.2.1 Mode AUTO	42
6.2.2 Mode MANU.....	42
6.2.3 Mode RYTH	43

6.2.4 Mode R-R	43
6.3 Rapports ECG d'échantillonnage	44
6.3.1 Rapports ECG en mode AUTO	44
6.3.2 Rapport PDF	46
Chapitre 7 Gestion des enregistrements ECG	47
7.1 Transmission des enregistrements ECG à l'ordinateur	47
7.1.1 Transmission des rapports ECG via le port série	47
7.1.2 Transmission d'enregistrements ECG par le biais du port Réseau (en option, uniquement pour le type Réseau)	49
7.2 Copie d'enregistrements ECG entre l'électrocardiographe et le disque U	50
7.3 Suppression d'enregistrements patient	52
7.4 Impression d'un enregistrement patient dans l'écran Gestion Histo	52
7.5 Copie ECG	53
Chapitre 8 Paramètres	54
8.1 Mode de travail	54
8.2 Filtre et dérivation	55
8.3 Choix Paramètres Imprimés	57
8.3.1 Configuration 1	58
8.3.2 Configuration 2	61
8.4 Information Patient	64
8.5 Configuration Transmission	65
8.6 Réglage Dossier	67
8.7 Configuration de la date et du son	68
8.8 Autres réglages	70
Chapitre 9 Mise hors tension de l'électrocardiographe	72
Chapitre 10 Message d'information	73
Chapitre 11 Dépannage	74
Chapitre 12 Nettoyage, entretien et maintenance	77
12.1 Nettoyage	77
12.1.1 Nettoyage de l'unité principale et du câble patient	77
12.1.2 Nettoyage des électrodes	77
12.1.3 Nettoyage de la tête d'impression	77
12.2 Désinfection	78
12.3 Entretien et maintenance	78
12.3.1 Rechargement et remplacement de la batterie	78
12.3.2 Papier pour enregistreur	80
12.3.3 Maintenance de l'unité principale, du câble et des électrodes du patient	80
Chapitre 13 Accessoires	83

Chapitre 14 Garantie et assistance	85
14.1 Garantie.....	85
14.2 Coordonnés	85
Annexe 1 Caractéristiques techniques	86
A1.1 Consignes de sécurité.....	86
A1.2 Environnement de fonctionnement	87
A1.3 Caractéristiques physiques	87
A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique	88
A1.5 Caractéristiques de performances	88
Annexe 2 Informations concernant la CEM.....	91
Annexe 3 Abréviations	99

Chapitre 1 Consignes de sécurité

Ce chapitre contient des consignes de sécurité importantes à respecter lors de l'utilisation de l'électrocardiographe à 3 voies.

1.1 Indications d'utilisation/Utilisation prévue

L'utilisation prévue de l'électrocardiographe à 3 voies est l'acquisition de signaux ECG des patients adultes et pédiatriques par le biais d'électrodes ECG disposées sur la surface corporelle. L'électrocardiographe est conçu pour un usage par des médecins et des professionnels de santé dûment formés, en milieu hospitalier ou dans des établissements de soin exclusivement. L'électrocardiogramme enregistré par l'électrocardiographe à 3 voies permet aux utilisateurs d'analyser et de diagnostiquer des affections cardiaques. Cependant, l'ECG accompagné de mesures et d'indications d'interprétation n'est proposé aux médecins qu'à titre de conseil uniquement.

AVERTISSEMENT

1. Cet équipement n'est pas conçu pour une utilisation intracardiaque ou une application cardiaque directe.
 2. Cet équipement n'est pas prévu pour une utilisation à domicile.
 3. Cet équipement n'est pas destiné à un usage thérapeutique ni à la surveillance.
 4. Cet équipement est conçu pour être utilisé uniquement sur des patients adultes et pédiatriques.
 5. Les résultats donnés par l'équipement doivent être examinés sur la base de l'état clinique général du patient. Ils ne peuvent en aucun cas se substituer à une vérification régulière de son état.
-
-

1.2 Avertissements et précautions

Afin d'utiliser l'électrocardiographe de manière sûre et efficace et d'éviter tout risque éventuel causé par un fonctionnement inapproprié, lisez le manuel d'utilisation dans son intégralité et familiarisez-vous avec l'ensemble des fonctions de l'équipement et des procédures d'utilisation appropriées avant utilisation.

Portez une attention particulière aux informations données aux paragraphes Avertissement et Attention suivants.

1.2.1 Avertissements de sécurité

AVERTISSEMENT

1. L'électrocardiographe est fourni pour être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel formé professionnellement ayant lu le présent manuel d'utilisation préalablement à son utilisation.
 2. Seuls des techniciens de maintenance qualifiés peuvent installer cet équipement et seuls les techniciens de maintenance autorisés par le fabricant peuvent en ouvrir la coque. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner des risques concernant la sécurité.
 3. Seuls des techniciens d'installation ou de maintenance qualifiés peuvent commuter l'alimentation secteur (100 V-115 V~ / 220 V-240 V~) en fonction des caractéristiques de l'alimentation secteur locale.
 4. Les résultats donnés par l'équipement doivent être examinés sur la base de l'état clinique général du patient. Ils ne peuvent en aucun cas se substituer à une vérification régulière de son état.
 5. Cet appareil n'est pas destiné à un usage thérapeutique ni à la surveillance.
 6. Conformément à la clause 36.202.101 de la norme CEI/EN 60601-2-25, l'EQUIPEMENT est protégé des dysfonctionnements liés à l'électrochirurgie.
 7. Vous ne devez pas utiliser d'électrodes composées de métaux différents, car elles risquent de provoquer une tension de polarisation élevée.
 8. **RISQUE D'EXPLOSION** - N'utilisez pas l'électrocardiographe en présence de mélanges d'anesthésiques inflammables et d'oxygène ou d'autres agents inflammables.
 9. **RISQUE D'ELECTROCUTION** - La prise d'alimentation secteur doit être une prise de mise à la terre agréée pour les usages hospitaliers. Ne tentez jamais d'adapter la fiche tripolaire du moniteur à une prise bipolaire.
 10. Si l'intégrité du conducteur de protection externe est mise en cause, l'équipement doit être alimenté par la batterie rechargeable intégrée.
-

AVERTISSEMENT

11. N'utilisez pas l'équipement en présence d'électricité hautement statique ou d'équipements haute tension susceptibles de produire des étincelles.
12. Cet équipement n'est pas conçu pour une application cardiaque directe.
13. Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties. L'électrocardiographe a subi des tests de sécurité à l'aide des accessoires, des périphériques et des dérivations recommandés, et aucun danger n'a été décelé en cas d'utilisation de l'électrocardiographe avec des stimulateurs cardiaques ou autres.
14. Assurez-vous que l'ensemble des électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
15. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
16. Pour éviter une tension de polarisation ou de décalage cc, utilisez des électrodes non polarisantes (qui ne créent pas de tension de décalage cc lorsque soumises à un courant cc) telles que celles en argent/chlorure d'argent dans une situation pouvant nécessiter une procédure de défibrillation.
17. Les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ne courent aucun risque. Toutefois, en cas de présence d'un stimulateur cardiaque, les résultats fournis par l'équipement seront peut-être non valides ou perdront peut-être de leur signification clinique.
18. Lors de l'utilisation de l'ECG avec un défibrillateur, ne touchez ni le patient, ni le lit, ni la table, ni l'appareil.
19. Afin d'éviter tout risque de brûlure, veuillez tenir les électrodes à distance du bistouri radiofréquence pendant que vous utilisez un appareil électrochirurgical.
20. En cas d'utilisation d'électrodes réutilisables enduites de gel d'électrode au cours de la défibrillation, la récupération ECG prendra plus de 10 secondes. Le fabricant recommande l'utilisation systématique d'électrodes jetables.
21. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (p. ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la

AVERTISSEMENT

version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie du signal afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme sur les systèmes CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

22. Aucun accessoire relié au système ne doit être installé à proximité des patients s'il ne répond pas aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1.
23. La somme des courants de fuite ne doit jamais dépasser les limites des courants de fuite si plusieurs autres unités sont utilisées en même temps. Dans le cas contraire, cela peut engendrer un risque d'électrocution.
24. Le conducteur d'équipotentialité peut être branché à celui d'autres équipements, le cas échéant, afin de vérifier que tous ces appareils sont connectés sur la barre omnibus d'équipotentialité de l'installation électrique.
25. En cas d'utilisation de la technologie de point d'accès sans fil, afin de répondre aux exigences des normes d'exposition aux radiofréquences FCC, le point d'accès sans fil doit être installé et utilisé en respectant une distance minimale de 20 cm entre le radiateur et le corps humain. Utilisez l'antenne fournie uniquement. Aucun écran de protection ne doit être installé dans la pièce ou à proximité de la pièce où le point d'accès sans fil est utilisé.
26. Soyez attentif à l'examen pour éviter de passer outre des tracés ECG importants.
27. Les électrodes jetables sont à usage unique.
28. Nous vous recommandons d'utiliser l'électrocardiographe sur l'alimentation secteur ca pendant au moins 8 heures par mois pour éviter la perte de la DATE et de l'HEURE.
29. N'effectuez aucune opération de révision ou de maintenance sur l'électrocardiographe pendant son utilisation sur un patient.
30. Le coupleur de l'appareil ou la prise secteur sont utilisés pour assurer l'isolation de l'alimentation secteur. Placez l'électrocardiogramme de façon à ce que l'opérateur puisse facilement accéder au dispositif de déconnexion.

1.2.2 Mises en garde concernant la batterie au lithium

AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut provoquer une surchauffe ou l'explosion de la batterie au lithium (ci-après dénommée "batterie"), ou encore l'apparition de flammes, ce qui peut réduire la capacité de la batterie. Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et les messages d'avertissement.
 2. Seul un technicien de maintenance qualifié agréé par le fabricant peut ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer cette dernière. Il convient d'utiliser une batterie de modèle identique et conforme aux caractéristiques de la configuration de fabrication.
 3. Danger d'explosion : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
 4. Ne chauffez pas la batterie, ne l'aspergez pas de liquide, ne la jetez pas au feu et ne l'immergez pas dans de l'eau.
 5. Si vous détectez une coulure ou une mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide qui s'écoule, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide entre en contact avec vos yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
 6. L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate. Les batteries constituent des déchets dangereux. Ne les jetez PAS avec les ordures ménagères. Lorsqu'elles sont usagées, déposez les batteries dans un point de collecte prévu pour le recyclage des batteries. Pour plus d'informations sur le recyclage de ce produit ou de la batterie, contactez votre municipalité ou le revendeur auprès duquel vous avez acheté le produit.
 7. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
 8. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit pas trop déchargée.
-

1.2.3 Précautions générales

ATTENTION

1. En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
 2. Evitez de répandre du liquide sur l'appareil et de le soumettre à une température excessive. La température doit être maintenue entre 5 et 40 °C pendant le fonctionnement de l'appareil et entre -20 et 55 °C pendant son transport et son stockage.
 3. N'utilisez pas l'équipement dans un environnement poussiéreux mal ventilé ou en présence de substances corrosives.
 4. Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques intenses autour de l'équipement, telle que des émetteurs radio ou des téléphones portables. Attention : un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques.
 5. Avant utilisation, l'équipement, le câble patient, les électrodes, etc. doivent être vérifiés. L'équipement doit être remplacé s'il s'avère défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances de l'appareil.
 6. Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés tous les 24 mois minimum par une personne qualifiée dûment formée et disposant des connaissances et de l'expérience pratiques nécessaires pour effectuer ces tests.
 - a) Inspectez l'équipement et les accessoires afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
 - b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
 - c) Inspectez le fusible afin de vous assurer de sa conformité avec le courant nominal et les caractéristiques du disjoncteur.
 - d) Vérification du fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
-

ATTENTION

- e) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limite : 0,1 Ohm.
- f) Testez le courant de fuite à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limite : NC 500 μ A, SFC 1 000 μ A.
- g) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limite : NC 100 μ A, SFC 500 μ A.
- h) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- i) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- j) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état défectueux unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limite : 50 μ A (CF).

Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé.













7. Les fusibles défectueux ne doivent être remplacés que par des fusibles de type et de tension identique.
-


1.2.4 Précautions relatives au nettoyage et à la désinfection

ATTENTION

1. Mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter. Si l'appareil est alimenté sur secteur, le câble d'alimentation doit être débranché de la prise de courant. Veillez à ce qu'aucun détergent ne pénètre dans l'équipement pendant le nettoyage.
 2. N'immergez ni l'appareil ni le câble patient, quelles que soient les circonstances.
 3. Ne nettoyez pas l'appareil et ses accessoires à l'aide d'un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.
 4. L'appareil et le câble patient doivent être exempts de tout résidu de détergent après le nettoyage.
 5. N'utilisez pas de désinfectant à base de chlore, par exemple du chlorure, de l'hypochlorite de sodium, etc.
-

1.3 Liste des symboles

N°	Symbole	Description
1		Sortie externe
2		Entrée externe
3		Équipement ou pièce de type CF protégé contre les décharges de défibrillation
4		Attention
5		Consulter les instructions d'utilisation
6		Equipotentialité
7		Alimentation secteur
8		On (alimentation secteur)
9		Off (alimentation secteur)
10		Témoin de batterie
11		Témoin de charge de batterie
12	 SE-3 Série SE-300	Touche ON/OFF

13		Recyclage
14	P/N	Référence
15		Numéro de série
16		Date de fabrication
17		Fabricant
18		Représentant autorisé dans la communauté européenne
19		Marquage CE
20		Méthode de mise au rebut
21	Rx Only	En vertu de la réglementation fédérale américaine, la vente de ce produit n'est autorisée que sur prescription médicale.
22		Reportez-vous au manuel de l'utilisateur (Arrière-plan : bleu; Symbole : blanc)
23		AVERTISSEMENT (Arrière-plan : jaune; Symbole & contour : noir)

REMARQUE : Le manuel d'utilisation est imprimé en noir et blanc.

Chapitre 2 Introduction

L'électrocardiographe série SE-300 se décline en deux modèles : le SE-300A et le SE-300B.

L'électrocardiographe série SE-3/SE-300 à 3 voies collecte simultanément les signaux ECG de 12 dérivations. Il affiche le menu d'utilisation, les paramètres ECG ainsi que des électrocardiogrammes.

Les tracés ECG à 3 voies peuvent être affichés sur l'écran LCD et imprimés en utilisant un enregistreur thermique de haute qualité. L'écran de la configuration A du SE-3 et du SE-300A s'affiche en noir et blanc tandis que l'écran de la configuration B du SE-3 et du SE-300B s'affiche en couleurs.

Les modes AUTO, MANU, OFF-AUTO, RYTH, OFF-RYTH et R-R sont disponibles.

La série SE-3/SE-300 peut être alimentée sur secteur ou par une batterie au lithium rechargeable intégrée. Les types Base et Réseau sont disponibles en option pour chaque modèle. Seul l'électrocardiographe de type Réseau peut prendre en charge la fonction de transmission via un réseau. La carte de l'ECG DE12 est en option sur tous les modèles. Grâce à la carte de l'ECG DE12, la série SE-3/SE-300 peut prendre en charge la fonction de détection de stimulateur cardiaque à grande échelle.

Doté d'un enregistreur thermique haute résolution, d'un processeur 32 bits et d'un mémoireur haute capacité, la série SE-3/SE-300 associe un haut niveau de fiabilité et des performances avancées. Son faible encombrement est idéal pour une utilisation en milieu clinique et hospitalier, et en ambulance.

Configuration : unité principale, câble d'alimentation, fil de terre, câble patient, électrodes, papier pour enregistreur thermique, fusibles et batterie au lithium

2.1 Panneau supérieur



Figure 2-1 SE-3



Figure 2-2 Série SE-300

2.2 Panneau de commande et touches

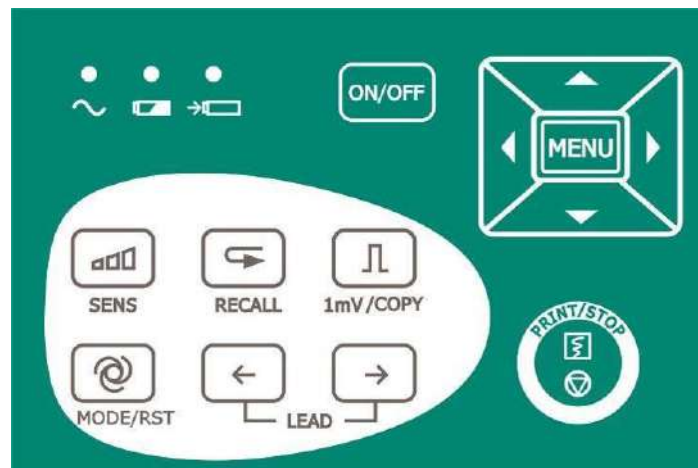


Figure 2-3 Panneau de commande et touches SE-3

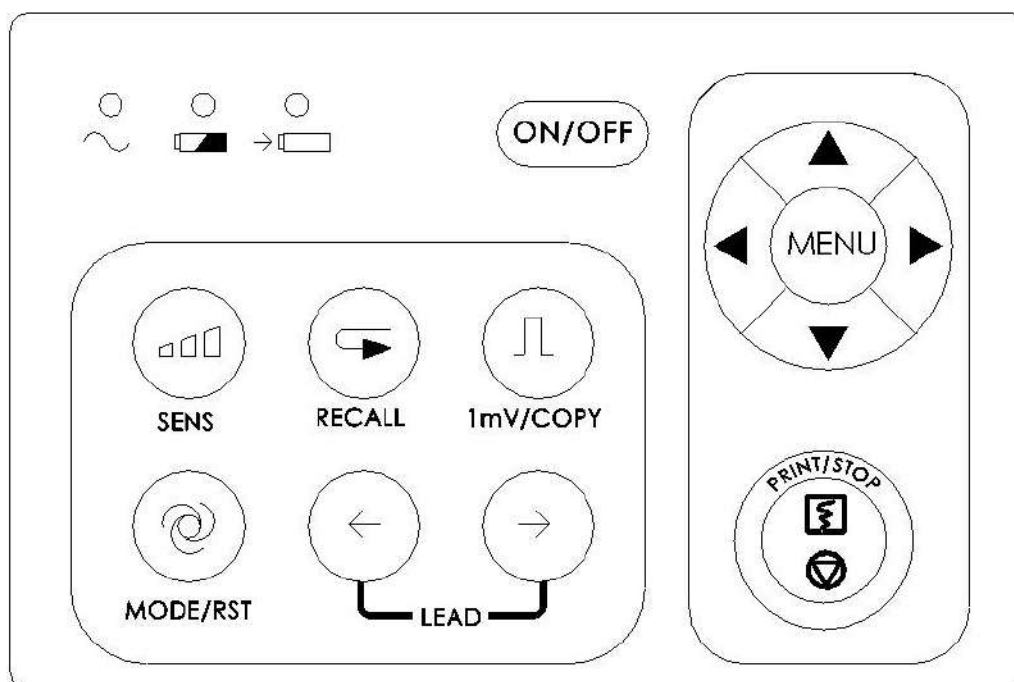



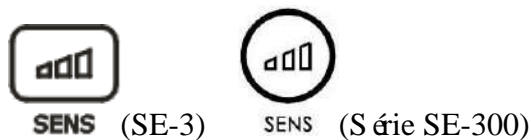


Figure 2-4 Panneau de commande et touches SE-300

1) T énoin

	T énoin d'alimentation secteur : lorsque l'appareil est aliment é sur secteur, le t énoin s'allume.
	T énoin de batterie : lorsque l'appareil est aliment é par une batterie rechargeable au lithium int égr é, le t énoin s'allume.
	T énoin de chargement de la batterie : lorsque la batterie est en cours de chargement, le t énoin s'allume.

2) Touche de basculement de sensibilit é



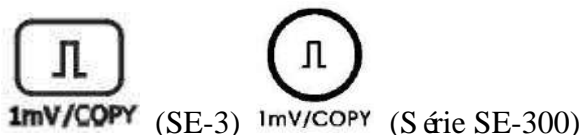
Ordre de commutation de sensibilit é : $\times 10 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 20 \text{ mm/mV} \rightarrow 10/5 \text{ mm/mV} \rightarrow \times 2,5 \text{ mm/mV} \text{ à } \times 5 \text{ mm/mV}$.

3) Touche Recall



Appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir l'écran Gestion Histo. Pour plus de détails, reportez-vous au chapitre 7, "Gestion des enregistrements ECG".

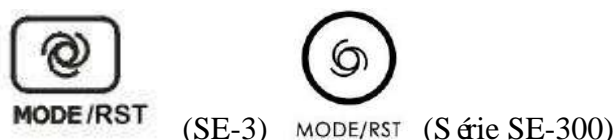
4) Touche 1 mV/COPY



En mode **Manuel**, appuyez sur cette touche pour imprimer un repère d'étalonnage 1mV lors de l'impression de rapports ECG.

En mode **AUTO** ou **RYTH**, appuyez sur cette touche pour copier et imprimer le rapport récent.

5) Touche MODE/RST



Appuyez sur cette touche pour sélectionner un mode d'impression parmi **AUTO**, **MANU**, **OFF-AUTO**, **RYTH**, **OFF- RYTH** et **R-R**.

L'ordre de commutation des groupes de dérivations de chaque mode est répertorié dans le tableau 2-1.

En mode **MANU**, appuyez sur cette touche pour réinitialiser le tracé rapidement lors de l'impression de rapports ECG.

AVERTISSEMENT

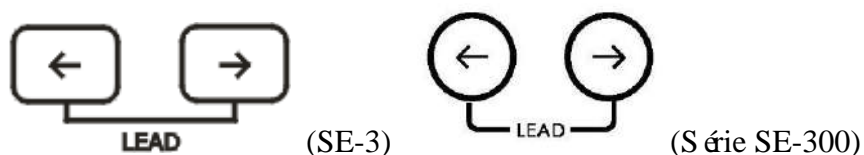
Lors de l'utilisation de l'appareil avec un défibrillateur, et après que ce dernier a émis une décharge, appuyez sur la touche **MODE/RST** pour réinitialiser le tracé rapidement.

Remarque : les informations détaillées relatives au mode automatique peuvent être paramétrées sur l'écran Config système.

Tableau 2-1 Ordre de commutation des groupes de dérivations des différents modes

Mode	Ordre de commutation (de gauche à droite)			
AUTO (Standard)	I/II/III	aVR/aVL/aVF	V1/V2/V3	V4/V5/V6
AUTO (Cabrera)	aVL/ I /-aVR	II /aVF/ III	V1/V2/V3	V4/V5/V6
MANU	Dans ce mode, appuyez sur la touche de basculement de dérivation pour modifier les groupes de dérivations. L'ordre de commutation de dérivations peut être celui du mode AUTO (Standard) ou AUTO (Cabrera). Il est défini par les paramètres de séquence de dérivations et le format d'impression sur l'écran Config système.			

6) Touche de commutation de DERIVATIONS



En mode **MANU**, appuyez sur ces deux touches pour commuter les groupes de dérivations.

Dans la fenêtre Choix Imp. → sous Config système, appuyez sur ces deux touches pour basculer entre la configuration 1 et 2.

Sur l'écran Gestion Histo, appuyez sur ces deux touches pour accéder à la page précédente ou suivante des enregistrements.

7) Touche PRINT/STOP



Appuyez sur cette touche pour lancer ou interrompre l'impression de rapports ECG.

8) Touche ON/OFF



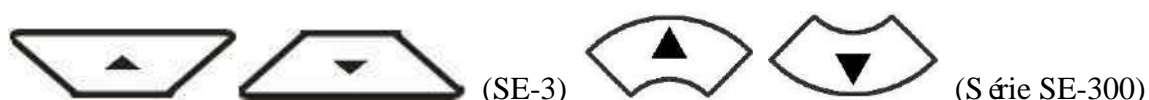
Appuyez sur cette touche pour allumer ou éteindre l'appareil.

9) Touche MENU



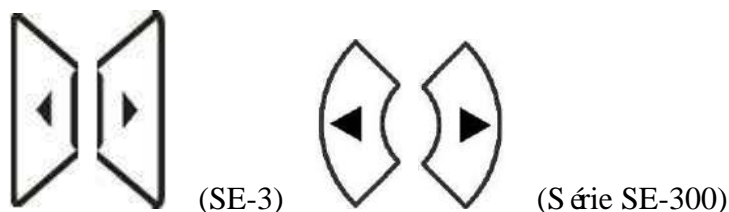
Appuyez sur cette touche pour ouvrir l'écran Config système.

10) Flèche vers le haut/flèche vers le bas



Appuyez sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour sélectionner un élément sur l'écran principal et l'écran Config système.

11) Flèche vers la gauche/flèche vers la droite



Appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour paramétrer l'élément sélectionné

2.3 Prise de câble patient et interface de signal

Comme illustré à la Figure 2-1 et à la Figure 2-5, sur le côté droit de l'unité principale se trouvent la prise du câble patient, la prise RS232, la prise d'entrée/de sortie externe et l'interface USB.



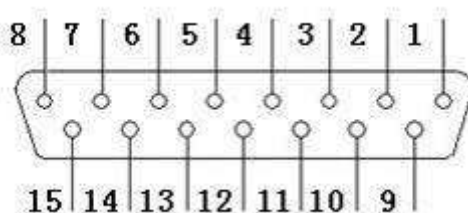
Figure 2-5 Série SE-300

Le port Réseau (en option, uniquement pour le type Réseau) est situé à l'arrière de l'unité principale, comme illustré sur la figure suivante. Seul l'électrocardiographe avec port Réseau peut prendre en charge la fonction de transmission par réseau.




Figure 2-6 SE-3

1) Prise du câble patient



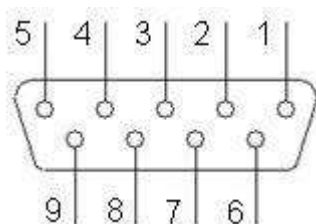
 : pièce appliquée de type CF de protection contre les effets de la défibrillation

 : symbole "Attention"

Définitions des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	C2 (entréé)	6	SH	11	F (entréé)
2	C3 (entréé)	7	NC	12	C1 (entréé)/NC
3	C4 (entréé)	8	NC	13	C1 (entréé)
4	C5 (entréé)	9	R (entréé)	14	RF (ou appeléN) (entréé)/NC
5	C6 (entréé)	10	L (entréé)	15	RF (ou appeléN) (entréé)

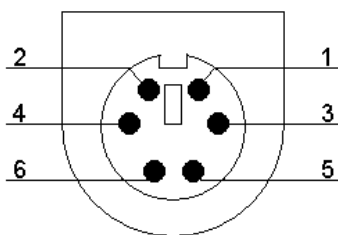
2) Prise RS232



Définitions des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal	Broche	Signal
1	NC	4	NC	7	NC
2	RxD (entréé)	5	Terre	8	NC
3	TxD (sortie)	6	NC	9	NC

3) Prise d'entrée/de sortie externe



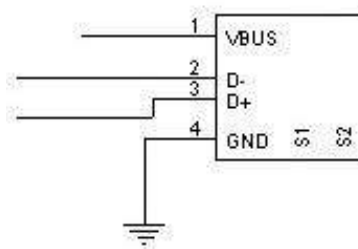
Définitions des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal
1	Terre	4	Terre
2	Terre	5	Signal ECG (entrée)
3	Terre	6	Signal ECG (sortie)

4) Interface USB

AVERTISSEMENT

Seuls les appareils USB recommandés par le fabricant peuvent être branchés à l'interface USB.



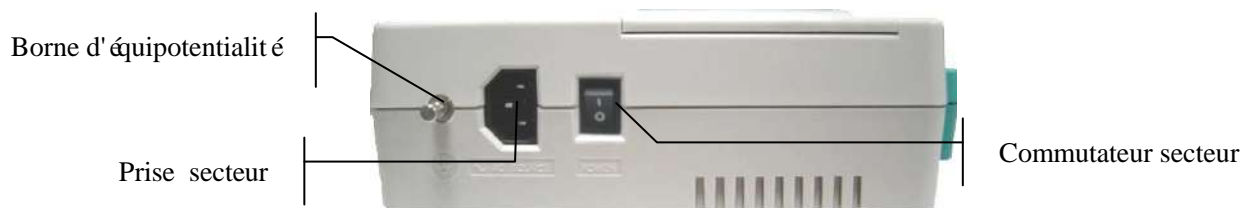
Définitions des broches correspondantes :

Broche	Signal	Broche	Signal
1	VBUS	3	D+
2	D-	4	Terre

AVERTISSEMENT

1. Les équipements accessoires connectés aux interfaces analogique et numérique doivent être certifiés conformes aux normes CEI/EN (p. ex. CEI/EN 60950 pour les équipements de traitement des données et CEI/EN 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être en conformité avec la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En conséquence, toute personne connectant un équipement supplémentaire au connecteur d'entrée ou de sortie afin de configurer un système médical doit s'assurer que ce système est en conformité avec les exigences de la version en vigueur de la norme CEI/EN 60601-1. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.
2. La somme des courants de fuite ne doit jamais dépasser la limite des courants de fuite si plusieurs autres unités sont utilisées en même temps.

2.4 Raccordement au secteur et commutateur



1) Borne d'équipotentialité



Le conducteur d'équipotentialité fournit une connexion entre l'unité et la barre omnibus d'équipotentialité de l'installation électrique.

2) Prise secteur

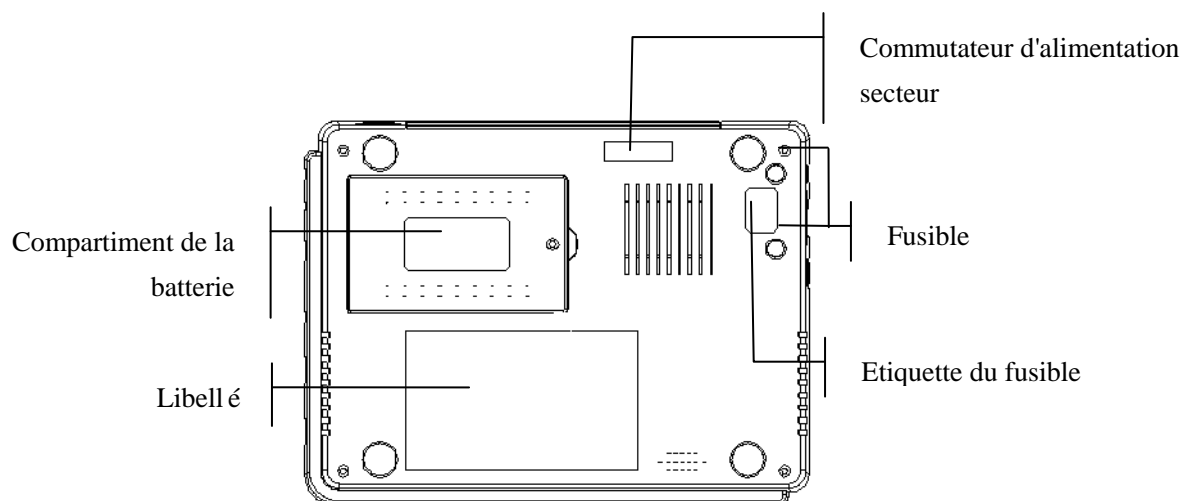
~ SOURCE ca : prise d'alimentation de courant alternatif

3) Commutateur secteur

I : On

O : Off

2.5 Panneau inférieur



1) Compartiment de la batterie

L'étiquette de la batterie indique la tension nominale et la capacité nominale de la batterie au lithium rechargeable.

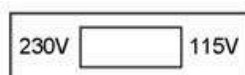
Tension nominale : 14,8 V, Capacité nominale : 2 500 mAh.



AVERTISSEMENT

1. Une utilisation incorrecte peut en effet provoquer la surchauffe ou l'explosion de la batterie, ou encore l'apparition de flammes, ce qui peut réduire la capacité de la batterie. Par conséquent, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation et les messages d'avertissement.
2. Si vous détectez une coulure ou une mauvaise odeur, arrêtez immédiatement d'utiliser la batterie. Si votre peau ou vos vêtements entrent en contact avec le liquide qui s'écoule, rincez-les immédiatement à l'eau claire. Si le liquide entre en contact avec vos yeux, ne les essuyez pas. Aspergez-les avec de l'eau propre et consultez immédiatement un médecin.
3. Seul un technicien de maintenance qualifié, agréé par le fabricant, peut ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer cette dernière. Il convient d'utiliser une batterie de modèle identique et conforme aux caractéristiques de la configuration de fabrication.

2) Commutateur d'alimentation secteur



Le commutateur permet d'utiliser une alimentation secteur avec une tension nominale d'entrée de 230 V (220-240 V) ou de 115 V (100-115 V), en fonction des caractéristiques de l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENT

Seul un technicien d'installation ou de maintenance qualifié peut commuter l'alimentation secteur en fonction des caractéristiques de l'alimentation secteur.

3) Fusible

Deux fusibles présentant les mêmes caractéristiques sont installés en bas de l'unité principale. Ces caractéristiques sont indiquées sur l'étiquette du fusible : T400mA/250V, Ø5 × 20mm.

AVERTISSEMENT

Les fusibles défectueux ne doivent être remplacés que par des fusibles de type et de tension identique.

2.6 Caractéristiques

- ◆ Léger et format compact
- ◆ Enregistreur thermique haute résolution, enregistrement de réponse de fréquence ≤ 150 Hz
- ◆ Signaux ECG de 12 dérivations rassemblés et amplifiés simultanément et tracés de 3 voies affichés et enregistrés simultanément
- ◆ Modes AUTO, MANU, OFF-AUTO, RYTH, OFF-RYTH et R-R disponibles
- ◆ Fonctions de mesure et d'interprétation disponibles en option
- ◆ Écran Config système pour régler les paramètres
- ◆ Batterie au lithium rechargeable intégrée avec grande capacité
- ◆ Messages d'information Dériv Off, Pap Vide, Batterie faible, etc.
- ◆ Réglage automatique de la ligne de base pour une impression optimale
- ◆ Interface d'entrée/de sortie standard et interface de communication RS232
- ◆ Les données ECG peuvent être transmises au logiciel de l'ordinateur par le biais du câble série, du câble réseau (en option, uniquement disponible pour le type Réseau) ou du point d'accès sans fil (en option).

Chapitre 3 A propos de l'interface de l'application

Les sections suivantes offrent une vue d'ensemble des fonctions principales lors de l'utilisation de la série SE-3/SE-300. Lorsque l'appareil est mis sous tension, l'écran principal s'affiche. Vous pouvez ensuite appuyer sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Config système. Ou appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir l'écran Gestion Histo.

3.1 A propos de l'écran principal

Sur l'écran principal, appuyez sur les flèches vers le haut/bas pour déplacer le curseur sur les éléments qui doivent être modifiés, puis appuyez sur les flèches vers la gauche/droite pour en modifier la valeur.

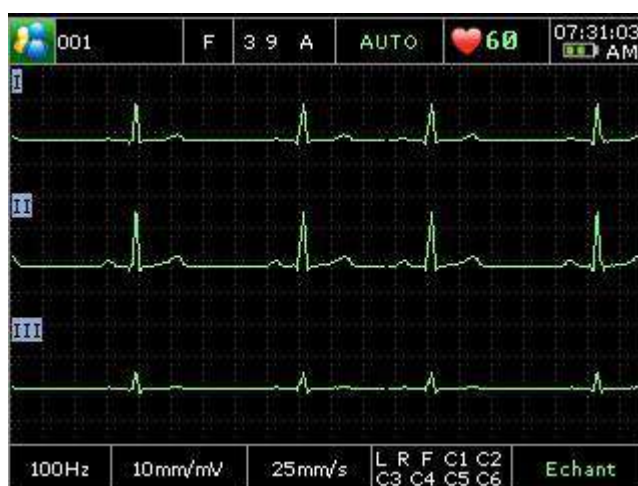


Figure 3-1 Ecran principal

L'écran principal comprend les éléments suivants :

	Nom	Signification
A	Symbole du patient	Sélectionnez ce symbole et appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour ouvrir la fenêtre Information patient
B	ID	ID patient
C	Sexe	Sexe du patient Appuyez sur les flèches vers la gauche/droite pour sélectionner Sexe masculin ou Sexe féminin
D	Age	Saisissez l'âge du patient ou sélectionnez le GroupeAge

E	Mode de travail	Comprend : AUTO, MANU, OFF-AUTO, RYTH, OFF-RYTH et R-R
F	HR	Indique la valeur HR réelle
G	Heure actuelle	Affiche l'heure actuelle
H	Symbole de la batterie	Permet de définir la capacité actuelle de la batterie
I	Zone de tracé	Affiche le tracé
J	Message d'information	Comprend : <i>Pap Vide, Err Pap, Echant, Analyse, Imprimer, Transmission, Mem Sat, U Disk, Impri. USB, Dériv Off et Scanner, Reader</i> . Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous au chapitre 10, "Messages d'information".
K	Nom de dérivation	Comprend <i>DEMO, Erreur Module, Surchrg</i> , Nom de dérivation (lorsque des dérivations sont inactives, les noms de ces dérivations sont mis en surbrillance). Pour de plus amples informations, reportez-vous au Chapitre 10, "Message d'information".
L	25 mm/s	Vitesse
M	10 mm/mV	Sensibilité
N	100 Hz	Filtre
<p>Remarque : la valeur de la vitesse, de la sensibilité ou du filtre modifiée sur l'écran principal ne vaut que pour l'examen en cours.</p>		

Appuyez sur **RECALL** à nouveau pour retourner à l'écran principal.

Appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour déplacer le curseur sur le bouton **S** **dec** et appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à l'écran Gestion Histo (b).

ID	Nom	Temps	Mode	Status
001	Mary, Smith	2010-04-08 10:50:26	AUTO	C

Etat: C-changé, T-Transmis, E-Exporté

Editer Transm Export Suppr Retour

Figure3-4 Ecran Gestion Histo (b)

Appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour déplacer le curseur sur **Editer**, **Transm**, **Export**, **Suppr** ou **Retour**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour confirmer l'opération.

Appuyez sur **RECALL** pour retourner à l'écran précédent.

Pour plus de détails sur la gestion des enregistrements patient, reportez-vous au chapitre 7, "Gestion des enregistrements ECG".

Chapitre 4 Préparation avant utilisation

AVERTISSEMENT

Avant utilisation, l'équipement, le câble patient et les électrodes doivent être vérifiés. Remplacez-les s'ils s'avèrent défectueux ou en cas de signes de vieillissement pouvant compromettre la sécurité ou les performances. Assurez-vous que l'équipement est en bon état de fonctionnement.

4.1 Alimentation et mise à la terre

AVERTISSEMENT

Si l'intégrité du conducteur de protection externe est mise en cause, l'appareil doit être alimenté par la batterie au lithium rechargeable intégrée.

Alimentation électrique

L'électrocardiographe peut être alimenté sur secteur ou par la batterie au lithium rechargeable intégrée.


◆ **Alimentation secteur**

La prise secteur se trouve sur le côté gauche de l'unité. Si l'appareil est alimenté sur secteur, branchez d'abord le câble d'alimentation à la prise, puis connectez le câble d'alimentation à la prise agrandie pour les usages hospitaliers.



Tension de fonctionnement :	100 V-115 V~/220 V-240 V~
Fréquence de fonctionnement :	50 Hz/60 Hz
Alimentation d'entrée :	35 VA


Assurez-vous que l'alimentation secteur répond aux exigences ci-dessus avant la mise sous tension, puis appuyez sur le commutateur d'alimentation secteur. Le témoin de l'alimentation secteur (⌚) s'allume ensuite.

Si le niveau de la batterie rechargeable intégrée est faible alors que l'appareil est alimenté sur secteur, la batterie est rechargée automatiquement de façon simultanée. Les témoins de l'alimentation secteur (⌚) et de charge de la batterie (→□) s'allument. L'électrocardiographe à 3 voies ne peut pas être rechargé lorsque celui-ci imprime des rapports : le témoin de charge de la batterie est noir. Lorsque l'électrocardiographe à

3 voies est mis hors tension, le témoin de charge de la batterie (→) est noir si la batterie est complètement rechargée.

◆ **Batterie rechargeable intégrée**

Si la batterie au lithium rechargeable intégrée est utilisée, mettez l'unité sous tension en appuyant directement sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de commande. Le témoin de la batterie () s'allume et le symbole de la batterie  s'affiche sur l'écran LCD.

En raison de la consommation liée au stockage et au transport, il se peut que la capacité de la batterie ne soit pas maximale. Si le symbole  et le message d'information *BAT WEAK* s'affichent, cela signifie que la capacité de la batterie est faible. Commencez par recharger la batterie.

Veillez-vous reporter à la section dédiée à la maintenance pour savoir comment recharger la batterie. Lorsque la batterie est en cours de chargement, la série SE-3/SE-300 peut être alimentée sur secteur en même temps.

AVERTISSEMENT

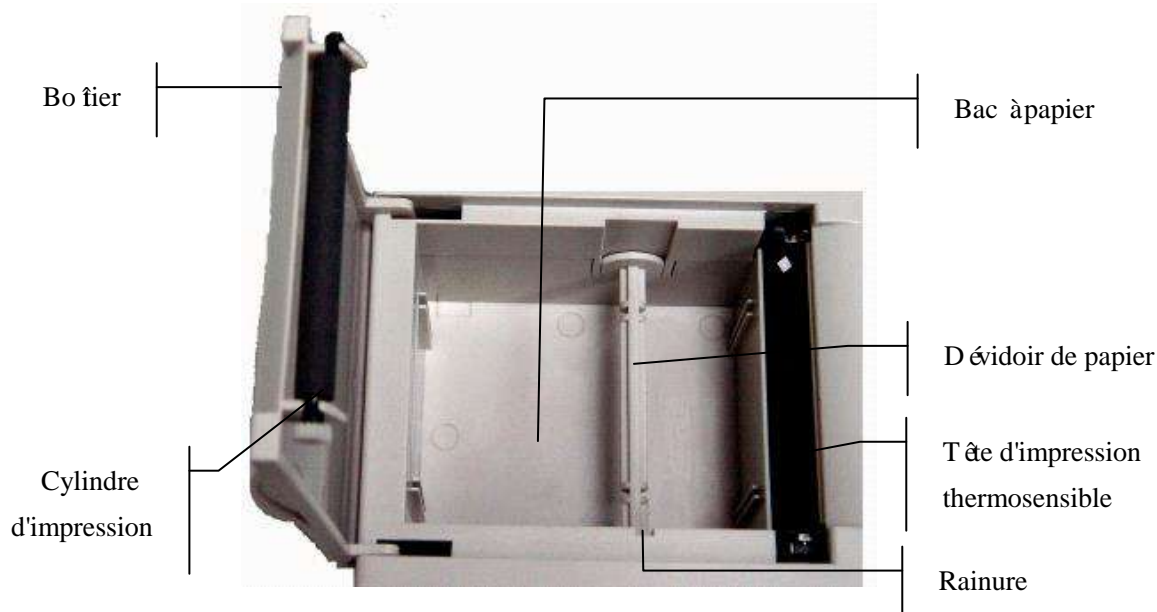
Le conducteur d'équipotentialité de l'unité doit être branché sur la barre omnibus d'équipotentialité de l'installation électrique, si nécessaire.

4.2 Chargement/remplacement du papier pour enregistreur

Il existe deux types de papier pour enregistreur. Le papier thermique enroulé et le papier thermique plié offrent tous deux une largeur de 80 mm chacun.

REMARQUE : si vous utilisez du papier thermique plié, le dévidoir de papier est inutile et doit être retiré.

Si le stock de papier de l'enregistreur est épuisé ou si le papier n'a pas été chargé le message d'avertissement *Papier ?* s'affiche à l'écran. Vous devez alors immédiatement charger ou remplacer le papier pour enregistreur.



Chargement/remplacement du papier thermique enroulé :

- 1) Placez vos doigts sous les deux brides du bo fier de l'enregistreur, tirez-les directement vers le haut pour libérer le bo fier.



- 2) Retirez le dévidoir de papier et retirez le papier restant du rouleau si nécessaire.
- 3) Enlevez l'emballage du nouveau rouleau de papier thermique, puis placez-le dans le dévidoir.
- 4) Placez doucement le papier et le dévidoir dans l'enregistreur ; un clic se fait entendre lorsque l'ergot du dévidoir s'insère dans la rainure.
- 5) Tirez le papier sur environ 2 cm en faisant coïncider le côté grille du papier avec la tête d'impression thermosensible, puis refermez le bo fier de l'enregistreur.



- 6) Appuyez fortement sur le bo fier de l'enregistreur.

Chargement/remplacement du papier thermique plié :

- 1) Placez vos doigts sous les deux brides du boîtier de l'enregistreur, tirez-les directement vers le haut pour libérer le boîtier.



- 2) Retirez le papier restant du bac à papier, le cas échéant.
- 3) Enlevez l'emballage du nouveau papier thermique plié, puis placez-le dans le bac d'alimentation.
- 4) Tirez le papier sur environ 2 cm en faisant coïncider le côté grille du papier avec la tête d'impression thermosensible, puis refermez le boîtier de l'enregistreur.



- 5) Appuyez fortement sur le boîtier de l'enregistreur.

4.3 Préparation du patient

4.3.1 Instruction du patient

Avant de fixer les électrodes, accueillez le patient et expliquez la procédure. Expliquer la procédure permet de réduire l'anxiété du patient. Rassurez le patient en lui expliquant que la procédure est indolore. Le respect de l'intimité est important pour la relaxation. Lorsque cela est possible, préparez le patient dans une pièce à l'écart du bruit ou dans une zone où personne ne peut voir le patient. Assurez-vous que le patient est confortablement installé. Plus le patient est détendu, moins l'ECG sera affecté par le bruit.

4.3.2 Préparation de la peau

Une préparation complète de la peau est très importante. La peau est un mauvais conducteur électrique et une source fréquente d'artefacts provoquant la distorsion du signal ECG. En préparant méthodiquement la peau du patient, vous pouvez réduire considérablement le bruit causé par les tremblements musculaires et la dérive de la ligne de base, pour des tracés ECG de grande qualité. La surface de la peau oppose une résistance naturelle en raison de sa sécheresse, de cellules épidermiques mortes, d'huiles et de saletés.

Préparer la peau

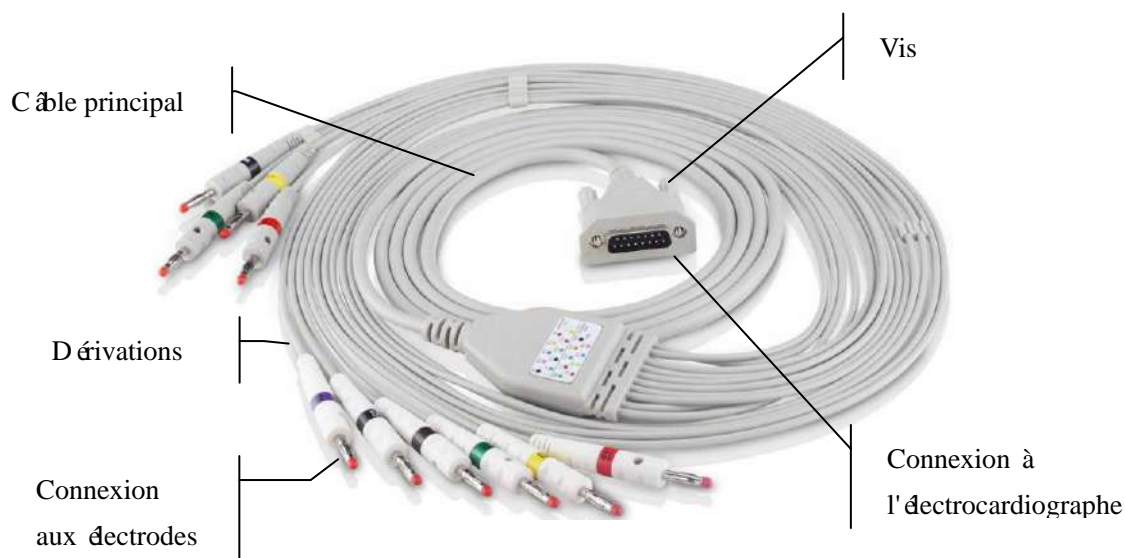
1. Rasez les poils présents sur le site des électrodes, le cas échéant. Une forte pilosité empêche un bon contact des électrodes.
2. Nettoyez soigneusement la zone avec de l'eau et du savon.
3. Séchez la peau avec un tampon de gaze afin de favoriser la circulation capillaire dans les tissus et d'éliminer toutes cellules mortes et formées par la sécheresse cutanée, ainsi que toutes huiles.

4.4 Connexion du câble patient à l'électrocardiographe et aux électrodes

AVERTISSEMENT

Les performances et la protection contre les chocs électriques ne peuvent être garanties que si le câble patient et les électrodes utilisés sont ceux d'origine, fournis par le fabricant.

Le câble patient se compose d'un câble principal et de dérivations qui peuvent être connectés aux électrodes en fonction des couleurs et des identificateurs.



1. Connexion du câble patient à l'électrocardiographe

Branchez le câble patient sur la prise du câble patient sur le côté droit de l'unité principale, puis fixez-le à l'aide des deux vis.

2. Connexion du câble patient aux électrodes

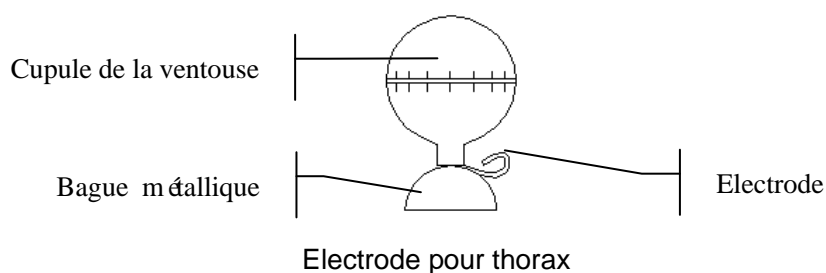
Alignez toutes les dérivations du câble patient afin d'éviter toute torsion et connectez-les aux électrodes correspondantes en vous aidant des couleurs et des identificateurs. Fixez-les correctement.

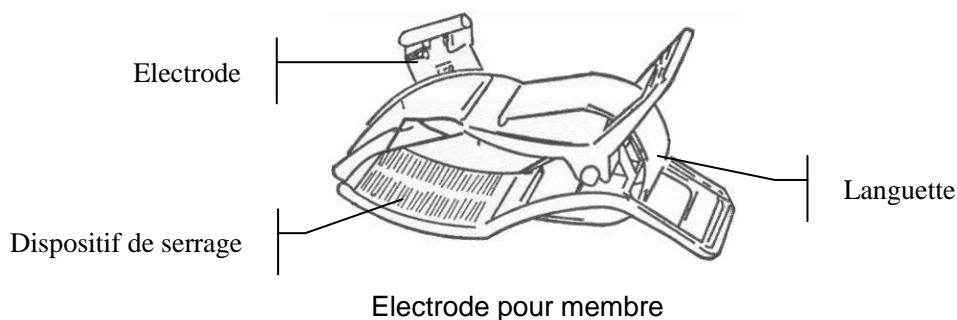
4.5 Pose des électrodes sur le patient

Il existe deux types d'électrodes disponibles : les électrodes réutilisables et les électrodes jetables. L'utilisation des deux types d'électrodes est indiquée ci-dessous :

4.5.1 Electrodes réutilisables

Les électrodes réutilisables se divisent en électrodes pour membre et en électrodes pour thorax, comme illustré dans la figure ci-dessous :





Les identifiants et codes couleur utilisés sur les électrodes sont conformes aux normes CEI/EN. Afin d'éviter toute erreur de connexion, les identifiants et codes couleurs des électrodes sont spécifiés dans le tableau 4-1. En outre, les codes équivalents conformes aux exigences américaines sont indiqués dans le tableau 4-1.

Tableau 4-1 Electrodes, identifiants et codes couleur

Electrodes	Européen		Américain	
	Identifiant	Code couleur	Identifiant	Code couleur
Bras droit	R	Rouge	RA	Blanc
Bras gauche	L	Jaune	LA	Noir
Jambe droite	N ou RF	Noir	RL	Vert
Jambe gauche	F	Vert	LL	Rouge
Thorax 1	C1	Blanc/rouge	V1	Marron/rouge
Thorax 2	C2	Blanc/jaune	V2	Marron/jaune
Thorax 3	C3	Blanc/vert	V3	Marron/vert
Thorax 4	C4	Blanc/marron	V4	Marron/bleu
Thorax 5	C5	Blanc/noir	V5	Marron/orange
Thorax 6	C6	Blanc/violet	V6	Marron/violet

Comme illustré dans la figure ci-dessous, le positionnement des électrodes thoraciques sur la surface corporelle doit être effectué comme suit :

C1 : Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum

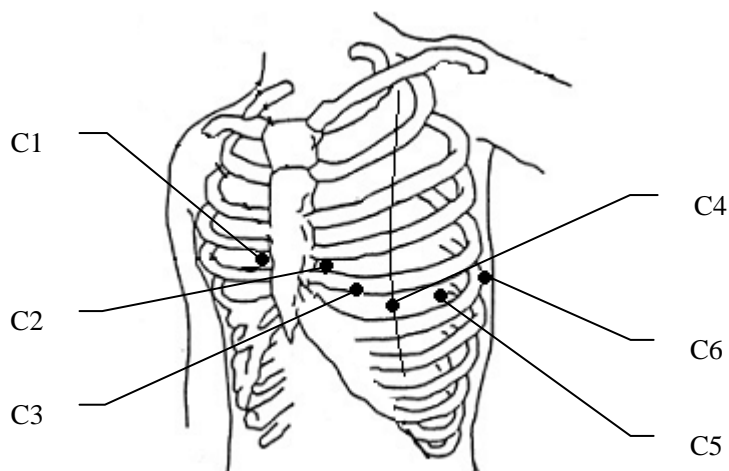
C2 : Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum

C3 : Cinquième côte entre C2 et C4

C4 : Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche

C5 : Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que C4

C6 : Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que C4



Branchement des électrodes pour thorax :

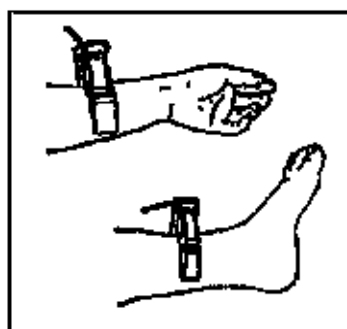
- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.
- 2) Alignez toutes les dérivations du câble patient afin d'éviter toute torsion et connectez-les aux électrodes correspondantes en vous aidant des couleurs et des identificateurs.
- 3) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur le thorax.
- 4) Répartissez uniformément du gel sur la surface arrondie de 25 mm de diamètre de la zone réservée à l'électrode.
- 5) Déposez une petite quantité de gel sur le bord de la bague métallique de l'électrode pour thorax.
- 6) Placez l'électrode sur la zone réservée sur le thorax et pressez la cupule de la ventouse. Relâchez-la pour que l'électrode soit adsorbée sur le thorax.
- 7) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour thorax.

REMARQUE : une mesure prolongée avec une forte pression négative sur la cupule de la ventouse peut entraîner des rougeurs cutanées. En cas d'utilisation de l'électrode sur des enfants en bas âge ou des patients à la peau délicate, pressez légèrement la cupule de la ventouse.

Branchement des électrodes pour membre :

- 1) Assurez-vous de la propreté des électrodes.

- 2) Aligned toutes les dérivations du câble patient afin d'éviter toute torsion et connectez-les aux électrodes correspondantes en vous aidant des couleurs et des identificateurs.
- 3) Nettoyez avec de l'alcool la zone réservée à l'électrode située immédiatement au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 4) Répartissez uniformément le gel sur la zone réservée à l'électrode pour membre.
- 5) Déposez une petite quantité de gel sur la partie métallique du dispositif de serrage de l'électrode pour membre.
- 6) Fixez l'électrode au membre et vérifiez que la partie métallique se trouve sur la zone de l'électrode, au-dessus de la cheville ou du poignet.
- 7) Fixez de la même manière toutes les électrodes pour membre.



4.5.2 Electrodes jetables



Electrode jetable

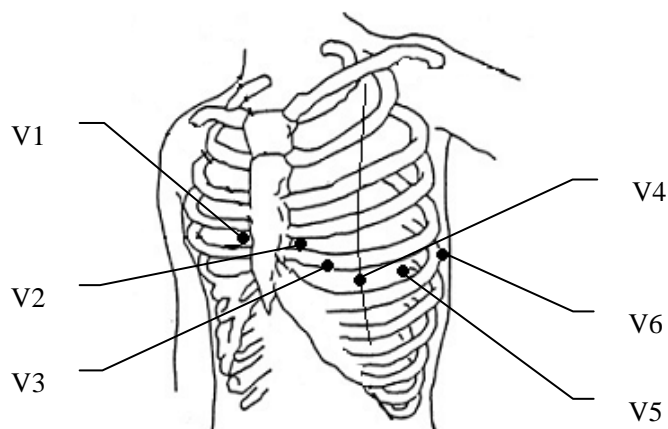
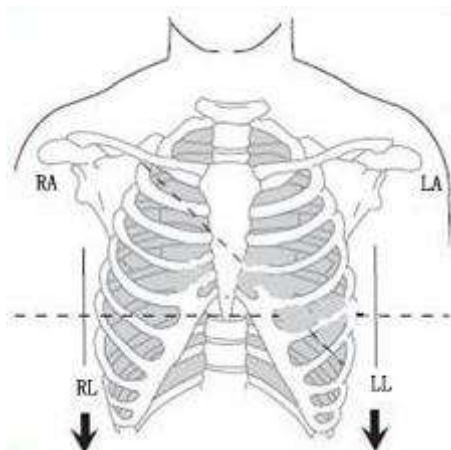


Pince crocodile

Les électrodes jetables doivent être utilisées avec des pinces crocodiles.

Le positionnement des électrodes sur la surface corporelle est indiqué dans le tableau et les figures ci-dessous :

Libellé américain	Libellé européen	Positionnement des électrodes
RA	R	Deltoïde droit
LA	L	Deltoïde gauche
RL	N ou RF	Au-dessus de la cheville droite (autre emplacement, haut de la jambe aussi près du torse que possible)
LL	F	Au-dessus de la cheville gauche (autre emplacement, haut de la jambe aussi près du torse que possible)
V1	C1	Quatrième espace intercostal au niveau du bord droit du sternum
V2	C2	Quatrième espace intercostal au niveau du bord gauche du sternum
V3	C3	Cinquième côte entre V2 et V4
V4	C4	Cinquième espace intercostal sur la ligne médioclaviculaire gauche
V5	C5	Ligne axillaire antérieure gauche, sur le même plan horizontal que V4
V6	C6	Ligne mi-axillaire gauche, sur le même plan horizontal que V4



Connexion des électrodes jetables

- 1) Aligned toutes les dérives du câble patient pour éviter les torsions de câble, puis connectez les pinces crocodiles aux dérives.
- 2) Nettoyez avec de l'alcool à 75 % la zone réservée à l'électrode sur la surface corporelle.
- 3) Appliquez les électrodes jetables sur les emplacements réservés aux électrodes sur la surface corporelle.

- 4) Fixez les électrodes jetables à l'aide des pinces crocodiles.

La qualité du tracé ECG dépend de la résistance de contact entre le patient et l'électrode. Pour obtenir un ECG de grande qualité, vous devez limiter la résistance peau-électrode lors de la pose des électrodes sur le patient.

ATTENTION

Les électrodes jetables sont à usage unique.

AVERTISSEMENT

1. Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées au patient avant utilisation.
 2. Veillez à ce que les composants conducteurs des électrodes et des connecteurs associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec la terre ou tout autre objet conducteur.
-
-

4.6 Inspection avant mise sous tension

Afin d'éviter les risques pour la sécurité et d'obtenir des enregistrements ECG de bonne qualité, il est recommandé de réaliser la procédure d'inspection ci-après avant toute mise sous tension et toute utilisation.

1) Environnement :

- ◆ Assurez-vous de l'absence d'une source d'interférences électromagnétiques autour de l'équipement, en particulier un équipement électrique médical volumineux, tel qu'un équipement électrochirurgical, un équipement de radiologie ou un équipement d'imagerie par résonance magnétique, entre autres. Éteignez ces appareils lorsque nécessaire.
- ◆ Conservez une température agréable dans la salle d'examen afin d'éviter la contraction des muscles en raison du froid, traduite en signaux ECG.

2) Alimentation électrique :

- ◆ Si l'appareil est alimenté sur secteur, veuillez vérifier que le câble d'alimentation est correctement relié à l'unité. Il doit être branché sur une prise triphasée avec mise à la terre.
- ◆ Si la capacité de la batterie est faible, rechargez la batterie avant toute utilisation.

3) **Câble patient :**

- ◆ Vérifiez que le câble patient est bien connecté à l'unité et maintenez-le éloigné du câble d'alimentation.

4) **Electrodes :**

- ◆ Assurez-vous que toutes les électrodes sont correctement connectées aux dérivations du câble patient.
- ◆ Vérifiez que les électrodes thoraciques n'entrent pas en contact.

5) **Papier pour enregistreur :**

- ◆ Vérifiez qu'il y a assez papier pour enregistreur et qu'il est correctement chargé

6) **Patient :**

- ◆ Le patient ne doit pas entrer en contact avec des objets conducteurs tels que des pièces métalliques ou de la terre, entre autres.
- ◆ Assurez-vous que le patient est relaxé qu'il a suffisamment chaud et qu'il respire calmement.

AVERTISSEMENT

L'électrocardiographe est fourni pour être utilisé par des médecins qualifiés ou du personnel dûment formé. Ces derniers doivent également avoir lu le présent manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

Chapitre 5 Mise sous tension de l'électrocardiographe

- ◆ Si l'appareil est alimenté sur secteur, branchez le câble d'alimentation et appuyez sur le commutateur d'alimentation secteur sur le côté gauche de l'unité. Le témoin d'alimentation secteur (⌚) s'allume. Appuyez ensuite sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de commande pour mettre l'appareil sous tension. La série SE-3/SE-300 est alors prête à l'emploi.
- ◆ Si vous utilisez la batterie au lithium rechargeable intégrée, appuyez sur la touche **ON/OFF** sur le panneau de commande afin de mettre directement l'appareil sous tension. Le témoin de la batterie (🔋) s'allume. Les informations concernant l'équipement, telles que le nom et le numéro de version de l'appareil, s'affichent sur l'écran LCD après l'auto-test. La série SE-3/SE-300 est alors prête à l'emploi.

Chapitre 6 Echantillonnage et impression

ECG

6.1 Saisie des informations patient

Lorsqu'il est mis sous tension, l'électrocardiographe ouvre l'écran principal.

1. Configurez la fenêtre **Information Patient**. (en option)
 - 1) Appuyez sur **MENU** pour ouvrir l'écran Configuration système.
 - 2) Choisissez l'onglet Information patient et appuyez sur **MENU** pour accéder à la sous-fenêtre.
 - 3) Configurez-la en fonction de votre utilisation réelle. Pour plus d'informations, consultez "Configuration Information patient".
 - 4) Une fois la configuration terminée, appuyez sur **MENU** ou **PRINT/STOP** pour sauvegarder et quitter la fenêtre.
 - 5) Appuyez sur **Retour** ou **RECALL** pour retourner à l'écran principal.
2. Placez le curseur sur le symbole du patient. Appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour saisir les informations du patient sur l'écran principal.
 - 1) Appuyez sur la flèche vers le haut ou vers le bas pour sélectionner la zone de texte ID, puis appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour faire apparaître la fenêtre de modification.
 - 2) Appuyez sur la flèche vers la gauche ou vers la droite pour choisir une lettre ou un numéro, puis appuyez sur **MENU** pour confirmer l'opération.
 - 3) Si le contenu doit être modifié appuyez sur **RECALL** pour le supprimer.
 - 4) Une fois la modification effectuée, appuyez sur **MENU** ou **PRINT/STOP** pour confirmer l'opération et revenir à l'écran principal.

The screenshot shows a window titled "Information Patient" with the following fields and values:

ID	001	Nom	
Sexe	Femme	Age	39 Année
Poids	kg	Hauteur	cm
Pacemaker	Non	BP	/ mmHg
Race	Inconnu	Médicam.	
No. chambre		Service	
Avis méd.		Salle exam	
Technicien		Médecin	

At the bottom of the window, there are two control bars:

- Bar 1: [>] : Editer ou Sélectionner
- Bar 2: <MENU>/<PRINT/STOP>: OK

REMARQUE : les informations du patient ne peuvent pas être définies ou modifiées en cours d'impression.

Sexe	Sexe du patient (Homme/Femme/N éant)
Age	Unit éd' âge : Ann ées, Mois, Semaines ou Jours .
TA	Tension art érielle systolique/diastolique du patient
Pacemaker (en option, avec la carte de l'ECG DE12)	S électionnez Oui pour d éctecter de tr ès faibles impulsions du stimulateur. Cependant, si l'option Stimulateur est r égl ée sur Oui , le syst ème devient tr ès sensible et ne doit pas se trouver à proximit é d'un appareil émettant des radiations à haute fr équence. Les radiations à haute fr équence peuvent interf érer avec la d étection des impulsions du stimulateur et avec l'acquisition ECG normale. REMARQUE : l'option Stimulateur doit être r égl ée sur Non , sauf si vous savez que l'électrocardiographe sera majoritairement utilisé avec des patients équipés d'un stimulateur.
Origine ethnique	Origine ethnique (Inconnue/Oriental/Caucasien/Noir/Indien/Mongol/Hispanique/Asiatique/r égion Pacifique/Chinois/Malais/Autre)

6.2 Impression de rapports ECG

Il existe quatre modes d'impression de rapports ECG.

En mode **AUTO**, les groupes de d érivations sont commut és automatiquement en s équence au cours de l'impression. Une zone blanche appara ît sur le papier de l'enregistreur avant l'impression des signaux ECG d'un nouveau groupe de d érivations. En outre, un rep ère d'éalonnage 1mV est imprim é au d ébut des rapports ECG. L'ordre de commutation des diff érents groupes de d érivations est indiqu édans le tableau 2-1.

En mode **MANU**, vous devez passer d'un groupe de d érivations à un autre manuellement. Vous pouvez d éterminer le groupe de d érivations à imprimer ainsi que d éfinir les param ètres d'impression ou d'autres param ètres pour chaque groupe de d érivations.

En mode **RYTH**, vous pouvez imprimer des trac és ECG de d érivation de rythme de 60 secondes.

En mode **USBPRT**, les rapports ECG peuvent être imprim és via une imprimante USB.

REMARQUE : le mode d'impression ne peut pas être modifié en cours d'impression. Interrompez l'impression des rapports pour modifier le mode d'impression.

6.2.1 Mode AUTO

En mode **AUTO**, les groupes de dérivations sont commutés automatiquement en séquence au cours de l'impression. Une zone blanche apparaît sur le papier de l'enregistreur avant l'impression des signaux ECG d'un nouveau groupe de dérivations. En outre, un repère d'échelle 1mV est imprimé au début des rapports ECG. L'ordre de commutation des différents groupes de dérivations est indiqué dans le tableau 2-1.

- 1) Appuyez sur la touche **MODE/RST** pour sélectionner le mode **AUTO**, qui s'affichera dans le coin supérieur droit de l'écran LCD.
- 2) Appuyez sur la touche **SENS** pour régler la sensibilité
- 3) Définissez la valeur de vitesse et la valeur du filtre appropriés.
- 4) Ou appuyez sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Config système et définir les paramètres détaillés. Appuyez sur **Retourner** pour retourner à l'écran principal.
- 5) Appuyez sur la touche **PRINT/STOP** pour imprimer des rapports ECG. L'impression s'arrête automatiquement après l'impression d'un rapport ECG complet de 12 dérivations.

Appuyez sur la touche **PRINT/STOP** au cours de l'impression pour interrompre l'impression des rapports ECG. Ensuite, au moment de relancer l'impression des rapports ECG, le système imprime les rapports ECG à partir du premier groupe de dérivations.

6.2.2 Mode MANU

En mode **MANU**, vous devez commuter les groupes de dérivations en appuyant sur la touche de basculement de dérivation.

- 1) Appuyez sur la touche **MODE/RST** pour sélectionner le mode **AUTO**, qui s'affichera dans le coin supérieur droit de l'écran LCD.
- 2) Appuyez sur la touche **SENS** pour régler la sensibilité
- 3) Définissez la valeur de vitesse et la valeur du filtre appropriés.
- 4) Ou appuyez sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Config système et définir les paramètres détaillés. Appuyez sur **Retour** pour retourner à l'écran principal.
- 5) Appuyez sur la touche de basculement de dérivation pour sélectionner le groupe de dérivations à imprimer.
- 6) Appuyez sur la touche **PRINT/STOP** pour lancer l'impression des rapports.

- 7) Appuyez sur la touche de basculement de dérivation pour passer d'un groupe de dérivations à un autre lors de l'impression de rapports ECG et le système lancera automatiquement l'impression d'un repère d'échelle 1 mV. Appuyez sur la touche **1mV/COPY** pour imprimer un repère 1 mV sur le rapport ECG.
- 8) Appuyez sur la touche **PRINT/STOP** pour arrêter d'imprimer les rapports ECG.

6.2.3 Mode RYTH

En mode RYTH, vous pouvez choisir une Une Dériv ou Trois Dériv.

- 1) Appuyez sur la touche **MODE/RST** pour sélectionner le mode **RYTH**, qui s'affichera dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
- 2) Appuyez sur la touche **SENS** pour régler la sensibilité.
- 3) Définissez la valeur de vitesse et la valeur du filtre appropriés.
- 4) Appuyez sur la touche **PRINT/STOP**. Le message d'information *Echant* s'affiche sur l'écran principal et la durée d'échantillonnage sera décomptée. Une fois que la durée d'échantillonnage prédéfinie est atteinte, l'impression de rapports ECG commence.
- 5) Elle s'arrête automatiquement après l'impression d'un rapport complet de tracés ECG de dérivation de rythme. Vous pouvez également de nouveau appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour cesser d'imprimer le rapport ECG.

6.2.4 Mode R-R

En mode R-R, vous pouvez imprimer des tracés ECG de 180 s.

- 1) Appuyez sur la touche **MODE/RST** pour sélectionner le mode **R-R**, qui s'affichera dans le coin inférieur droit de l'écran LCD.
- 2) Appuyez sur la touche **SENS** pour régler la sensibilité.
- 3) Définissez la valeur de vitesse et la valeur du filtre appropriés.
- 4) Appuyez sur la touche **PRINT/STOP** pour lancer l'impression des rapports. Vous pouvez également de nouveau appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour cesser d'imprimer le rapport ECG.

6.3 Rapports ECG d'échantillonnage

6.3.1 Rapports ECG en mode AUTO

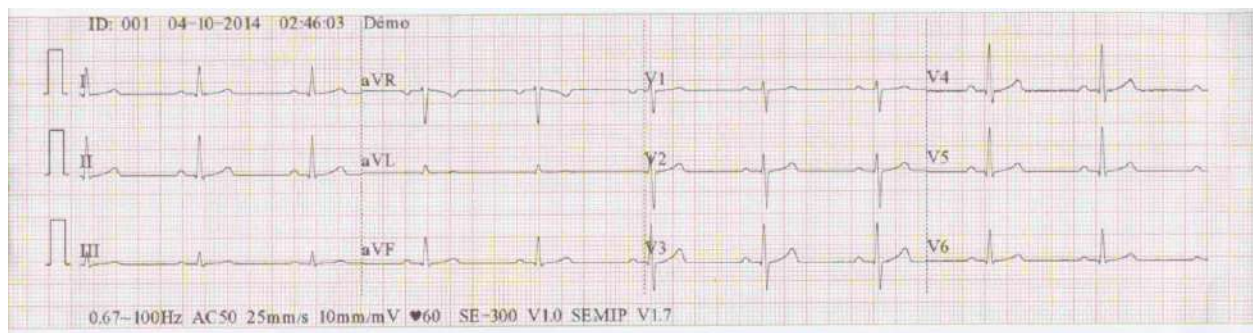


Figure 6-1 Rapports ECG en mode AUTO (a)

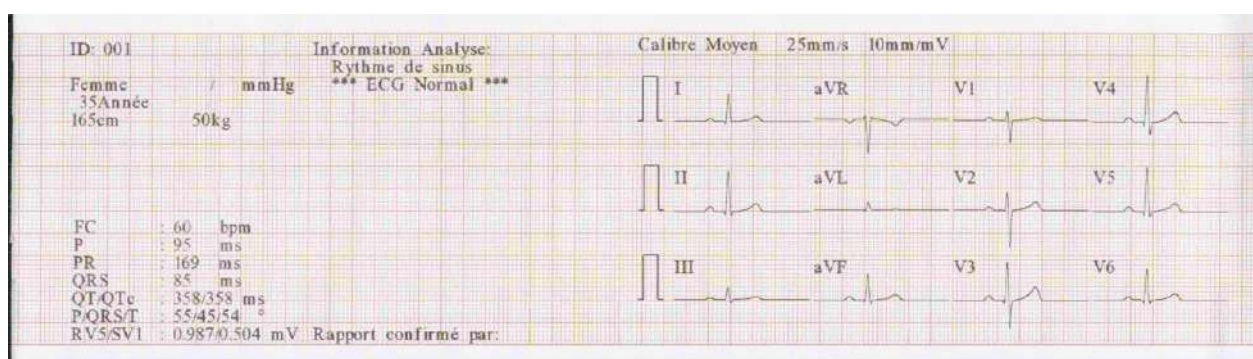


Figure 6-2 Rapports ECG en mode AUTO (b)

Les Figure 6-1 et Figure 6-2 affichent un rapport ECG en mode Auto. **Moyenne** est sélectionnée et **Style imp** est réglé sur **3x4**.

Le rapport ECG comprend les éléments suivants :

Tracés ECG 3x4

ID, Date et heure actuelles

Information Patient : ID, Nom, Âge, Sexe, Taille, Poids, BP, Origine ethnique, Service, Salle d'examen, Traitement

Informations de mesure :

HR Fréquence cardiaque

P Durée de l'onde P : la durée moyenne du tracé P mesurée à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants.

PR Intervalle P-R : l'intervalle P-R moyen mesuré à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants.

QRS	Durée complexe QRS : la durée complexe QRS moyenne mesurée à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants.
QT/QTc	Intervalle Q-T : l'intervalle Q-T mesuré à partir d'une sélection de plusieurs battements dominants / Intervalle QT normalisé
P/QRS/T	Direction dominante des vecteurs ECG moyens intégrés.
RV5/SV1	Amplitude maximale du tracé R ou R' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V5 / Valeur absolue maximale des tracés S ou S' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V1.
RV5+SV1 (en option)	Somme de RV5 et de SV1.
RV6/SV2 (en option)	Amplitude maximale du tracé R ou R' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V6 / Valeur absolue maximale des tracés S ou S' d'un battement dominant sélectionné issu de la dérivation V2.

Calibre Moyen : Le calibre moyen indique la valeur moyenne sur 10 secondes de signaux ECG échantillonnés sur chaque dérivation.

Les lignes discontinues sur le calibre sont des repères de positionnement. Ces repères indiquent respectivement les points de départ et de fin des tracés P et QRS, et le point de fin du tracé T.

Information Analyse : La fenêtre Information Analyse indique le résultat du diagnostic auto.

Rapport confirmé par Confirmé par le médecin

Informations de la partie inférieure : 0,67~100 Hz (filtre DFT 0,67 Hz, Filtre pass bas 100 Hz),
AC50 (filtre AC 50 Hz)

25 mm/s (vitesse de déroulement du papier)

10 mm/mV (gain)

♥60 (fréquence cardiaque)

Moyenne d'électrocardiographe

V1.0 (version du logiciel)

SEMIP V1.7 (version de l'algorithme)

Nom de l'établissement

6.3.2 Rapport PDF

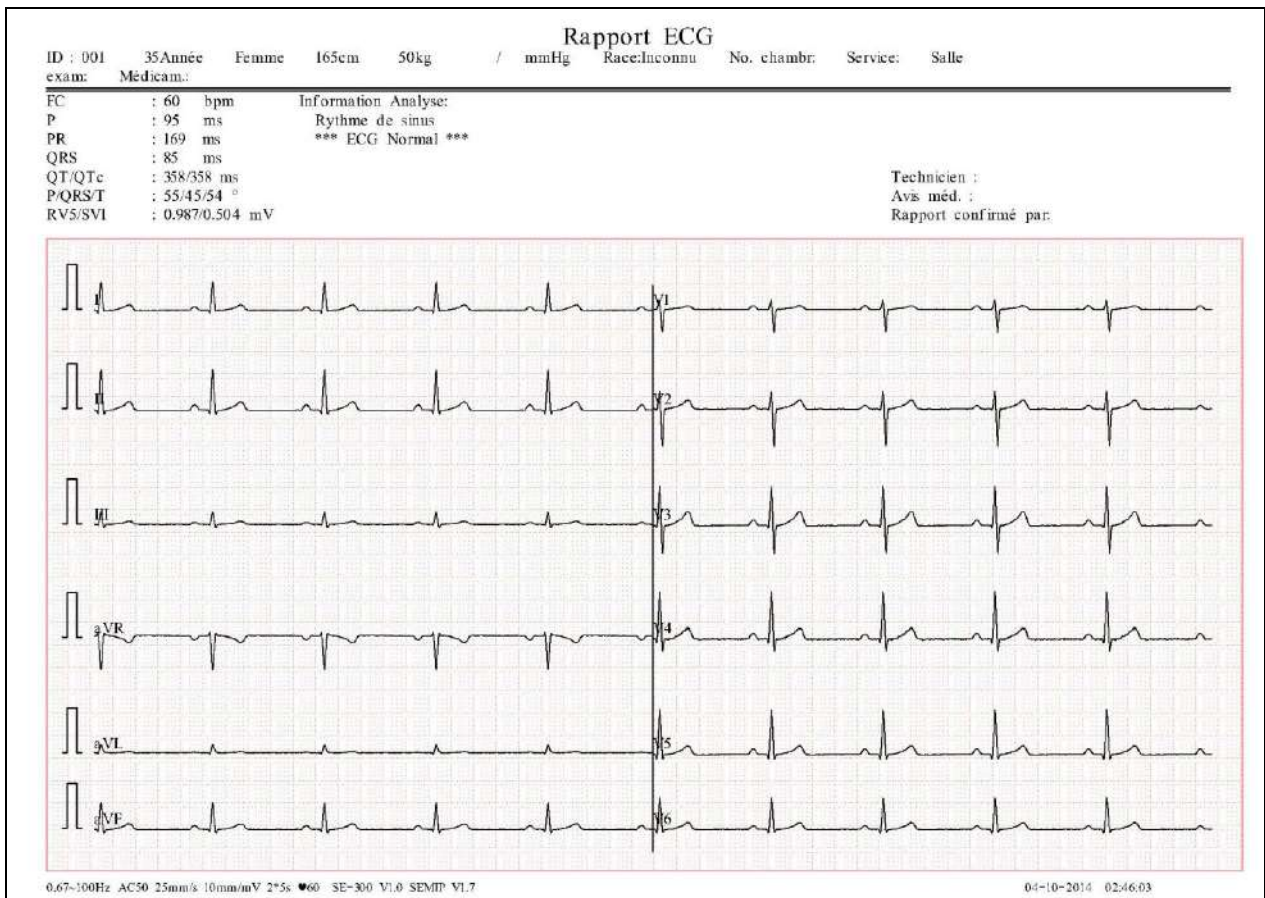


Figure 6-3 Rapport PDF

Chapitre 7 Gestion des enregistrements ECG

Si vous souhaitez sauvegarder les enregistrements ECG, vous devez définir la **Sauvegarde Auto** sur **Stock é vers ECG** ou sur **Sur disque flash USB**. La valeur par défaut est **Stock é vers ECG**. Les enregistrements ECG sont alors automatiquement enregistrés dans le Gestion Histo ou sur le disque U.

Appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir le Gestion Histo, là où les enregistrements patient sont affichés. Le Gestion Histo permet aux enregistrements d'être stockés, supprimés, imprimés ou transmis. Lorsqu'il n'y a plus assez d'espace pour le stockage de nouveaux enregistrements dans le Gestion Histo, le message *Mem Sat* s'affiche.

7.1 Transmission des enregistrements ECG à l'ordinateur

REMARQUE : pour transmettre des rapports ECG à l'ordinateur, vous devez installer le logiciel Smart ECG Viewer du fabricant sur l'ordinateur. Vous devez accéder au logiciel Smart ECG Viewer avant la transmission.

7.1.1 Transmission des rapports ECG via le port série

Raccordez le port RS232 de l'ordinateur au port RS232 de l'électrocardiographe à l'aide d'un câble RS232. Si l'ordinateur n'est pas équipé d'un port RS232, raccordez le port USB de l'ordinateur au port RS232 de l'électrocardiographe à l'aide du câble RS232-USB.

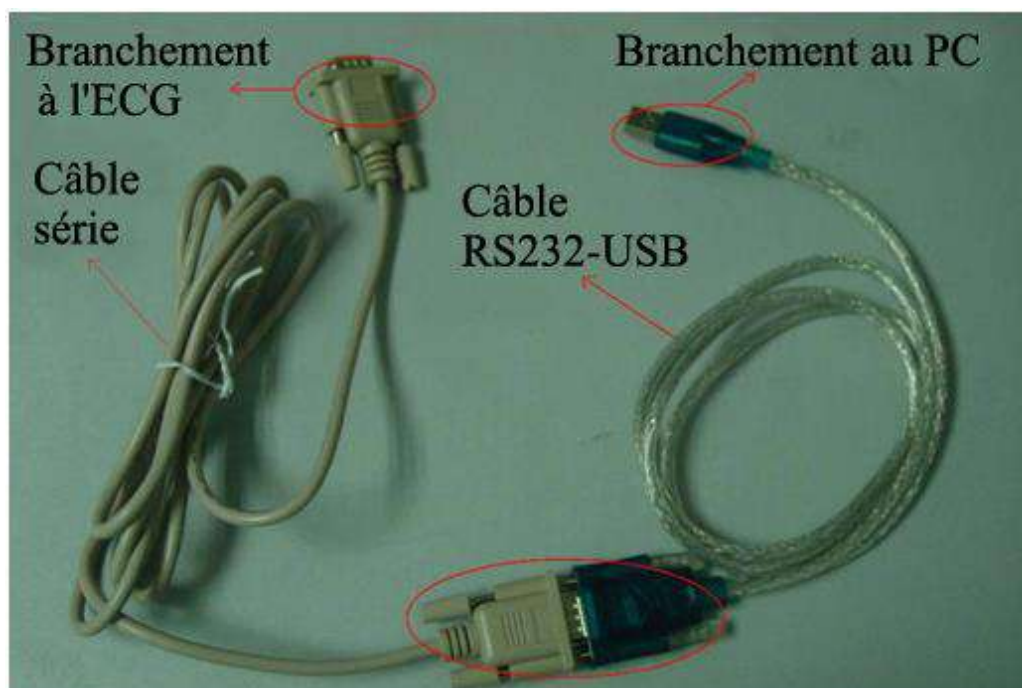


Figure 7-1 Câble RS232-USB

● **Transmission auto :**

- 1 Appuyez sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Config système.
- 2 Sélectionnez **Transmission**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à la sous-fenêtre.
- 3 Paramétrez **Transmission auto** sur **On** et le **mode Transmission** sur **UART**. Puis, appuyez sur la touche **MENU** à nouveau pour revenir à l'écran principal.
- 4 En mode **AUTO**, **RHYTM**, **OFF-AUTO** ou **OFF-RHYTM**, les données ECG sont automatiquement transmises par le biais du port UART après l'impression d'un rapport ECG.

● **Transmission manuelle :**

- 1 Appuyez sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Config système.
- 2 Sélectionnez **Transmission**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à la sous-fenêtre.
- 3 Paramétrez **Transmission auto** sur **Off** et le **mode Transmission** sur **UART**. Puis, appuyez sur la touche **MENU** à nouveau pour revenir à l'écran principal.
- 4 Appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir l'écran Gestion Histo (a).
 - 1) Sélectionnez le bouton **TransTou**, et appuyez sur la touche **MENU** pour confirmer l'opération.

REMARQUE : assurez-vous que les paramètres de **Transmission auto** et du mode **Transmission** sous **Transmission** sont corrects.

- 2) Si vous ne souhaitez transmettre qu'un seul enregistrement, choisissez l'enregistrement patient dans le tableau, appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à l'écran Gestion Histo (b). Sélectionnez le bouton **Trans**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour confirmer l'opération.

REMARQUE : le processus de transmission est long. Merci de patienter.

- 3) Appuyez sur **RECALL** pour retourner à l'écran principal.

7.1.2 Transmission d'enregistrements ECG par le biais du port Réseau (en option, uniquement pour le type Réseau)

Connectez l'ordinateur à l'électrocardiographe à l'aide d'un câble Ethernet recommandé par le fabricant. Si vous utilisez une transmission par point d'accès sans fil, connectez l'ordinateur à un point d'accès sans fil et connectez l'électrocardiographe à l'autre point d'accès sans fil.

REMARQUE :

- 1) Seuls les points d'accès sans fil recommandés par le fabricant doivent être utilisés.
- 2) Pour plus de détails sur la configuration du point d'accès sans fil, reportez-vous au Manuel d'utilisation fourni avec le point d'accès sans fil.
- 3) Aucun écran de protection ne doit être installé dans la pièce ou à proximité de la pièce où le point d'accès sans fil est utilisé. Il pourrait faire échouer la transmission sans fil.

● **Transmission auto :**

1. Appuyez sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Configuration système.
2. Sélectionnez **Transmission**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à la sous-fenêtre.
3. Paramétrez **Transmission auto** sur **On** et le **mode Transmission** sur **Ethernet**.
4. Définissez l'**IP à Distance** sur l'adresse IP du logiciel Smart ECG Viewer.
5. Définissez les trois premiers chiffres de l'**IP local** selon les trois premiers chiffres de l'adresse IP du logiciel Smart ECG Viewer. Le dernier chiffre du champ **IP local** peut être configuré comme vous le souhaitez, mais il ne doit pas être identique au dernier numéro de l'adresse IP du logiciel Smart ECG Viewer.

Par exemple, vérifiez l'adresse IP dans l'interface **Param. système** du logiciel Smart ECG Viewer.



Définissez l'**IP à Distance** sur l'adresse IP du logiciel Smart ECG Viewer. Définissez les trois premiers chiffres de l'**IP local** selon les trois premiers chiffres de l'adresse IP du logiciel Smart ECG Viewer. Le dernier chiffre du champ **IP local** peut être configuré comme vous le souhaitez, mais il ne doit pas être identique au dernier numéro de l'adresse IP locale du logiciel Smart ECG Viewer.



6. En mode **AUTO**, **RHYTM**, **OFF-AUTO** ou **OFF-RHYTM**, les données ECG sont automatiquement transmises par le biais du réseau après l'impression d'un rapport ECG.

● **Transmission manuelle :**

1. Appuyez sur la touche **MENU** pour ouvrir l'écran Config système.
2. Sélectionnez **Transmission**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à la sous-fenêtre.
3. Paramétrez **Transmission auto** sur **Off** et le **mode Transmission** sur **Ethernet**.
4. Pour configuration de l'adresse IP, reportez-vous aux étapes 4 et 5 pour la transmission automatique.
5. Pour les autres étapes concernant la transmission, reportez-vous à l'étape 4 pour la transmission manuelle de la section 7.1.1, "Transmission d'un enregistrement ECG via le port série".

REMARQUE : le processus de transmission est long. Merci de patienter.

7.2 Copie d'enregistrements ECG entre l'électrocardiographe et le disque U

1. Connectez le disque U à l'électrocardiographe.
2. Appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir l'écran Gestion Histo (a).
3. Sélectionnez le bouton **TransTou**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour confirmer l'opération. Le dossier **ECGDATA** contenant tous les enregistrements est alors automatiquement transmis vers le disque U.

Pendant la transmission, si une anomalie survient, l'électrocardiographe émet un message d'erreur. Vous devez alors vérifier si le disque U est bien connecté à l'électrocardiographe.

4. Si vous souhaitez importer des enregistrements depuis le dossier **ECGDATA** du disque U vers l'électrocardiographe, sélectionnez le bouton **Import**, puis appuyez sur la touche **MENU**. L'extension de nom des enregistrements importés doit être ".dat".

REMARQUE : pour importer des enregistrements depuis le disque U vers l'électrocardiographe, des enregistrements doivent se trouver dans le dossier intitulé ECGDATA sur le disque U. Le nom du dossier ECGDATA doit être en lettres majuscules. Ne modifiez pas le nom des enregistrements dans le dossier **ECGDATA**.

Pendant le processus de transmission à partir du disque U vers l'électrocardiographe, si une anomalie survient, l'électrocardiographe émet un message d'erreur. Ensuite, vous devez effectuer les opérations suivantes :

- 1) Tout d'abord, vérifiez que le disque U est bien connecté
- 2) Si le message d'erreur s'affiche de nouveau, vérifiez qu'il existe bien des enregistrements avec l'extension de nom ".dat" dans le dossier **ECGDATA** sur le disque U. Si ce n'est pas le cas, ajoutez des enregistrements à importer dans le dossier ECGDATA.
- 3) Si les informations relatives à l'erreur sont toujours affichées, vérifiez si le nombre total d'enregistrements dans le dossier **ECGDATA** sur le disque U et dans le Gestion Histo de l'électrocardiographe dépasse la limite autorisée. Le nombre limite d'enregistrements de l'électrocardiographe est de 500. Si le nombre total dépasse la limite, retirez certains enregistrements du dossier **ECGDATA** sur le disque U, puis poursuivez l'importation du reste des enregistrements vers l'électrocardiographe.
- 4) Si le message d'erreur *Même enregistrement trouvé!* Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** pour retourner s'affiche, vérifiez qu'il existe des enregistrements cognominaux sur le disque U et l'électrocardiographe. Si c'est le cas, retirez ces enregistrements du disque U ou supprimez-les de l'électrocardiographe, puis poursuivez l'importation des enregistrements vers l'électrocardiographe.

Une fois les enregistrements importés, l'électrocardiographe émet un message d'information.

5. Si vous ne souhaitez exporter qu'un seul enregistrement, choisissez l'enregistrement patient dans le tableau, appuyez sur la touche **MENU** pour accéder à l'écran Gestion Histo (b). Sélectionnez le bouton **Export**, puis appuyez sur la touche **MENU** pour confirmer l'opération.
6. Appuyez sur **RECALL** pour retourner à l'écran principal.

REMARQUE :

1. Le processus de transmission est long. Merci de patienter.
2. Pendant la transmission, le disque U ne doit pas être retiré.
3. Seul un disque U au format FAT peut être utilisé.

7.3 Suppression d'enregistrements patient

1. Appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir l'écran Gestion Histo (a).
2. Si vous souhaitez supprimer tous les enregistrements, sélectionnez le bouton **SUPTOUT**, puis appuyez sur la touche **MENU**.
3. Si vous souhaitez supprimer un enregistrement, choisissez l'enregistrement patient dans le tableau, puis sélectionnez **Supprimer**.
4. Appuyez sur **RECALL** pour retourner à l'écran principal.

7.4 Impression d'un enregistrement patient dans l'écran Gestion Histo

1. Appuyez sur la touche **RECALL** pour ouvrir l'écran Gestion Histo (a).
2. Si vous souhaitez imprimer un enregistrement patient, choisissez l'enregistrement patient dans le tableau, puis appuyez sur la touche **PRINT/STOP**.

REMARQUE : si vous utilisez une imprimante USB pour imprimer l'enregistrement patient, l'électrocardiographe commence à analyser les données lorsque vous appuyez sur la touche **PRINT/STOP**. Puis l'imprimante USB commence à imprimer l'enregistrement ECG après 8 secondes.

3. Appuyez sur **RECALL** pour retourner à l'écran principal.

7.5 Copie ECG

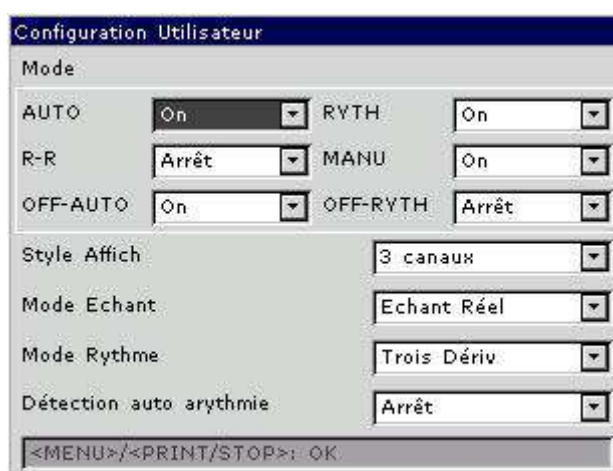
En mode **AUTO** et après l'impression d'un rapport ECG, appuyer sur la touche **1mV/Copy** permet d'imprimer le rapport ECG qui a été imprimé la dernière fois. Appuyer sur la touche **PRINT/STOP** permet d'arrêter l'impression du rapport ECG.

REMARQUE : après l'impression d'un rapport ECG en mode **AUTO**, si vous modifiez le mode ou le format d'impression, le rapport ECG ne pourra plus être imprimé une nouvelle fois grâce à la touche **1mV/Copy**.

Chapitre 8 Paramètres

Appuyez sur la flèche vers le haut ou vers le bas ou la flèche vers la gauche ou vers la droite pour sélectionner le bouton de fonction, puis appuyez sur MENU ou PRINT/STOP pour ouvrir la sous-fenêtre.

8.1 Mode de travail



Elément	Description
Mode	<p>Comprend : AUTO, RYTH, R-R MANU, OFF-AUTO et OFF-RYTH.</p> <p>Chaque mode peut être réglé sur On. Lorsqu'un mode est défini sur On, il est disponible sur l'écran principal. Appuyez sur MODE/RST pour modifier le mode.</p> <p>En mode MANU, appuyez sur le bouton de commutation de dérivations pour changer le groupe de dérivations.</p> <p>En mode OFF-AUTO ou OFF-RYTH, l'électrocardiographe échantillonne le signal ECG et sauvegarde l'enregistrement patient mais n'imprime pas de rapport ECG.</p>
Style Affichage	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 3 voies, 6 voies ou 12 voies. La valeur par défaut est 12 voies.</p>

Mode Echant (disponible uniquement en mode Auto)

Sélectionnez l'une des options suivantes : **Pre-Echant** ou **Temps réel**. La valeur par défaut est **Temps réel**.

Si vous sélectionnez **Pre-Echant**, les 10 secondes de données ECG échantillonnées avant activation de la touche **PRINT/STOP** sont imprimées.

REMARQUE : lorsque le **mode Echant** est réglé sur **Pre-Echant**, si vous appuyez sur la touche **PRINT/STOP** avant que l'électrocardiographe n'échantillonne 10 secondes, l'enregistreur ne répond pas.

Mode Rythme

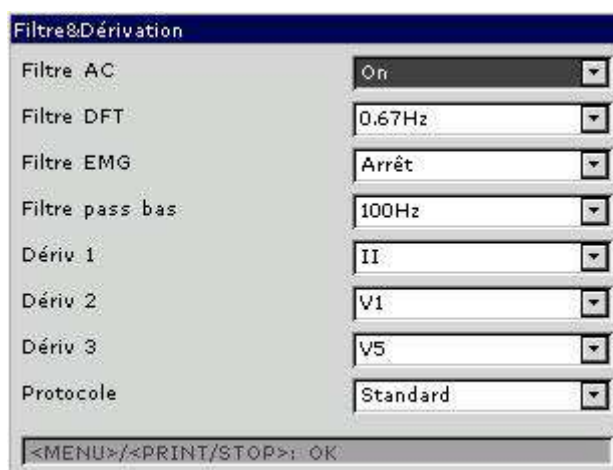
Choisissez l'une des options suivantes : **Une Dériv** ou **Trois Dériv**. La valeur par défaut est **Trois Dériv**.

Arythmie auto Détection

Choisissez l'une des options suivantes : **On** ou **Off**. La valeur par défaut est **Off**.

Sélectionnez **On**. Si une arythmie est détectée en mode Auto, un message d'information s'affiche vous demandant si vous souhaitez imprimer un rapport de rythme supplémentaire à la suite du rapport ECG à 12 dérivations.

8.2 Filtre et dérivation



Élément	Description
Filtre c.a.	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Le filtre ca est utilisé pour supprimer les interférences de l'alimentation ca.</p> <p>REMARQUE : la fréquence ca peut être réglée sur 50 Hz ou 60 Hz sur l'écran Configuration avancée en fonction des caractéristiques de l'alimentation secteur.</p>
Filtre DFT	<p>Choisissez l'une des options suivantes : 0,05 Hz, 0,15 Hz, 0,25 Hz, 0,32 Hz, 0,5 Hz ou 0,67 Hz. La valeur par défaut est 0,67 Hz.</p> <p>Le filtre DFT réduit grandement les fluctuations de la ligne de base sans incidence sur les signaux ECG. Ce filtre est destiné à maintenir les signaux ECG sur la ligne de base de l'impression.</p> <p>La valeur définie correspond à la limite inférieure de la plage de fréquences.</p>
Filtre EMG	<p>La fréquence de coupure peut être définie sur 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Le filtre EMG supprime les perturbations provoqués par les tremblements musculaires.</p>
Filtre pass bas	<p>La fréquence de coupure peut être définie sur 75 Hz, 100 Hz ou 150 Hz. La valeur par défaut est 100 Hz.</p> <p>Le Filtre pass bas limite la bande passante des signaux d'entrée.</p> <p>Tous les signaux d'entrée dont la fréquence est supérieure à la fréquence de coupure définie sont atténués.</p> <p>REMARQUE : le filtre EMG doit être réglé sur Off pour que le réglage Filtre pass bas soit effectif.</p>
Dérivation de rythme 1/2/3	<p>Choisissez l'une des options suivantes : I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 ou V6. La valeur par défaut de la dérivation de rythme 1 est II. La valeur par défaut de la dérivation de rythme 2 est V1. La valeur par défaut de la dérivation de rythme 3 est V5.</p> <p>En mode Auto :</p> <p>Lorsque Style Imp est réglé sur 3×4+1R ou 6×2+1R, la dérivation de rythme sélectionnée dans la liste Dériv est imprimée sur les rapports ECG.</p>

En mode Rythme :

Lorsque **Mode Rhythm** est réglé sur **Une Dériv**, un tracé de 60 secondes de la dérivation de rythme sélectionnée dans la liste **Dériv 1** est imprimé sur les rapports ECG.

Lorsque **Mode Rhythm** est réglé sur **Trois Dériv**, des tracés de 20 secondes des Trois Dériv de rythme sélectionnés respectivement dans les listes **Dériv 1/2/3** sont imprimés sur les rapports ECG.

En mode analyse R-R :

Le rapport d'analyse R-R de la dérivation de rythme sélectionnée dans la liste **Dériv** est imprimé

REMARQUE : les dérivations de rythme 1/2/3 doivent être différentes les unes des autres.

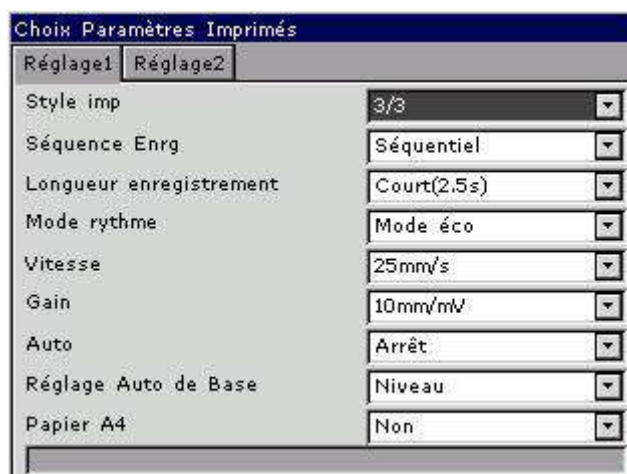
Séquence de dérivations Choisissez l'une des options suivantes : **Standard** ou **Cabrera**. La valeur par défaut est **On**.

Séquence de dérivations	Groupe de dérivations 1	Groupe de dérivations 2	Groupe de dérivations 3	Groupe de dérivations 4
Standard	I, II, III	aVR, aVL, aVF	V1, V2, V3	V4, V5, V6
Cabrera	aVL, I, -aVR	II, aVF, III	V1, V2, V3	V4, V5, V6

Remarque : pour réussir le test de distorsion, l'électrocardiographe doit être configuré avec la bande passante la plus élevée dans les réglages du filtre. Dans le cas contraire, le signal ECG peut être déformé.

8.3 Choix Paramètres Imprimés

8.3.1 Configuration 1



Elément	Description
Style imp	<p>Choisissez l'une des options suivantes : 3Can/3Can, 3Can/2Can, 1Can+1R, 1Can ou 3Can+1R. La valeur par défaut est 3Can/3Can.</p> <p>Sélectionnez un style d'impression des tracés ECG 12 dérivations en mode Auto.</p> <p>Lorsque Style Imp est défini sur 3Can/3Can, les tracés ECG de toutes les dérivations seront imprimés en 4 groupes de 3.</p> <p>Lorsque Style Imp est défini sur 3Can/2Can, les tracés ECG des dérivations I, II, III, aVR, aVL et aVF seront imprimés en 2 groupes de 3 et les tracés ECG des dérivations V1, V2, V3, V4, V5 et V6 sont imprimés en 3 groupes de 2.</p> <p>Lorsque Style Imp est défini sur 1Can+1R, les tracés ECG de toutes les dérivations sont imprimés un par un en séquence, en plaçant les tracés ECG d'une dérivations de rythme en bas des rapports ECG.</p> <p>Lorsque Style Imp est défini sur 1Can, les tracés ECG de toutes les dérivations sont imprimés un par un en séquence.</p> <p>Lorsque Style Imp est défini sur 3Can+1R, les tracés ECG de toutes les dérivations sont imprimés en 4 groupes de 3, avec une dérivation de rythme placée en bas des rapports ECG.</p> <p>REMARQUE : Style Imp correspond à Config.</p>

Séquence Enrg. Mode Auto	<p>Choisissez l'une des options suivantes : Séquentiel ou Synchrone. La valeur par défaut est Séquentiel.</p> <p>Si vous sélectionnez Séquentiel, les groupes de dérivations sont imprimés successivement, dans un certain ordre. L'heure de démarrage d'un groupe de dérivations correspond à l'heure de fin du groupe de dérivations précédent.</p> <p>Si vous sélectionnez Synchrone, les groupes de dérivations sont imprimés successivement, dans un certain ordre. La même heure de démarrage est indiquée pour l'impression de toutes les dérivations.</p>
Long. d'enreg. Auto	<p>Choisissez l'une des options suivantes : Courte (2,5 s), Moyenne (5 s) ou Longue (10 s). La valeur par défaut est Courte (2,5 s).</p> <p>Lorsque Long. d'enreg. auto est défini sur Courte (2,5 s), les tracés ECG de chaque groupe de dérivations sont imprimés pendant environ 2,5 secondes.</p> <p>Lorsque LONG. D'ENREG. est défini sur Moyenne (5 s), les tracés ECG de chaque groupe de dérivations sont imprimés pendant environ 5 secondes.</p> <p>Lorsque LONG. D'ENREG. est défini sur Longue (10 s), les tracés ECG de chaque groupe de dérivations sont imprimés pendant environ 10 secondes.</p> <p>REMARQUE : la fonction Long. d'enreg. auto correspond à Imprimant, mode Echant et Séquence Enrg.</p>
Choix IMP. manuel	<p>Choisissez entre les options suivantes : 3 voies, 6 voies ou 12 voies. La valeur par défaut est 12 voies.</p> <p>Sélectionnez un style d'impression pour les tracés ECG en mode Manuel.</p>
Mode d'enregistrement de rythme	<p>Choisissez l'une des options suivantes : mode Eco ou mode Rapide. La valeur par défaut est mode Eco.</p> <p>Sélectionnez mode Eco 10 secondes après avoir appuyé sur la touche PRINT/STOP sur l'écran principal pour qu'un rapport ECG soit imprimé en mode RYTH.</p> <p>Si vous sélectionnez mode Rapide, appuyer sur la touche PRINT/STOP de l'écran principal vous permet de lancer immédiatement l'impression d'un rapport ECG en mode RYTH.</p>
Vitesse	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : 5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s. La valeur par défaut est 25 mm/s.</p>

En mode Manuel, sélectionnez **5 mm/s**, **6,25 mm/s**, **10 mm/s**, **12,5 mm/s**, **25 mm/s** ou **50 mm/s**.

Seules les options **25 mm/s** et **50 mm/s** sont disponibles dans les modes Auto, OFF-Auto, RYTH et OFF-RYTH.

Seule l'option **25 mm/s** est disponible en mode Analyse R-R.

Gain

Vous pouvez définir la longueur d'un signal ECG d'1 mV sur le papier.

Choisissez l'une des options suivantes : **2,5 mm/mV**, **5 mm/mV**, **10 mm/mV**, **20 mm/mV** ou **10/5 mm/mV**. La valeur par défaut est **10 mm/mV**.

10/5 mm/mV signifie que le gain des dérivations pour membre est défini sur **10 mm/mV**, alors que le gain des dérivations pour thorax est défini sur **5 mm/mV**.

AGC

AGC s'entend du contrôle automatique du gain.

Choisissez l'une des options suivantes : **On** ou **Off**. La valeur par défaut est **Off**.

Sélectionnez **On** et le système définit automatiquement le gain en fonction des véritables signaux.

Auto-Réglage base

Choisissez entre **Horizontal**, **Auto** et **Off**. La valeur par défaut est **Horizontal**.

Si vous sélectionnez **Horizontal**, les lignes de base des groupes de dérivations sont réglées simultanément, et les lignes de base des dérivations d'une même rangée sont disposées sur la même ligne.

Si vous sélectionnez **Auto**, les lignes de base des groupes de dérivations sont réglées en conséquence.

Si vous sélectionnez **Off**, les lignes de base des groupes de dérivations sont réglées de la même manière dans les rapports ECG.

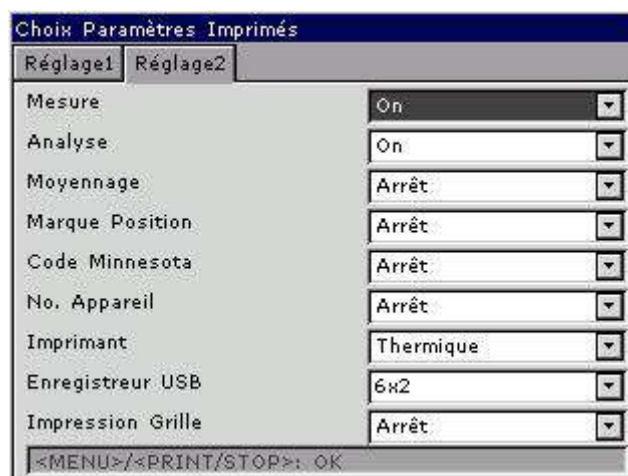
Papier A4

Papier A4 permet d'identifier le point de départ de chaque page du papier de l'enregistreur.

Choisissez l'une des options suivantes : **Oui** ou **Non**. La valeur par défaut est **Non**.

Sélectionnez **Oui** si vous utilisez un type de papier doté de repères noirs dans la partie inférieure. L'appareil peut alors identifier le point de départ de chaque page du papier de l'enregistreur lors de l'impression de rapports ECG.

8.3.2 Configuration 2



Elément	Description
Mesure	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur On, les informations de mesure sont imprimées sur le rapport ECG.</p>
Analyse	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur On, les informations d'analyse sont imprimées sur le rapport ECG.</p>
Moyenne	<p>Choisissez l'une des options suivantes : 2x6+1R, 3x4 ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur Off, le modèle n'est pas imprimé sur le rapport ECG.</p>
Marque de position	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur Off, le modèle imprimé dans le rapport ECG n'a pas de marque de position.</p>
Code du Minnesota	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur On, le code du Minnesota est imprimé sur le rapport ECG.</p>

No. Appareil Choisissez l'une des options suivantes : **On** ou **Off**. La valeur par défaut est **On**.

Lorsque l'option est définie sur **On**, le numéro du périphérique est imprimé sur le rapport ECG.

Imprimant Choisissez l'une des options suivantes : **Thermique, HP 2010/1050/2000, HP 2015/2035/1525, HP 1020 ou HP 1505**. La valeur par défaut est **On**.

Les imprimantes USB correspondantes **HP 2010/1050/2000** et **HP 2015/2035** doivent être branchées sur l'électrocardiographe.

AVERTISSEMENT

Si le modèle d'imprimante utilisé ne fait pas partie de la liste indiquée ci-dessus, des mesures de sécurité supplémentaires (par exemple, l'installation d'un transformateur d'isolation pour alimenter le système médical) doivent être prises lorsque la sécurité du système médical n'a pas été évaluée. En cas de doute, consultez notre service technique ou votre distributeur local.

ATTENTION

Il est interdit de brancher ou de débrancher un disque U ou une imprimante USB en cours de transmission.

Options	Imprimantes USB correspondantes
HP 2010/1050/2000	HP Deskjet 2010
	HP Deskjet 1050
	HP Deskjet 2000
HP 2015/2035/1525	HP Laserjet P2015
	HP Laserjet P2035
	HP Laserjet P1525
HP 1020	HP Laserjet 1020
HP 1505	HP Laserjet 1505

REMARQUE :

1. Au cours de l'impression USB, appuyer une nouvelle fois sur la touche **PRINT/STOP** ne déclenche pas l'arrêt de l'impression des rapports ECG.
2. Pour plus de détails sur l'impression de rapports ECG sur une imprimante USB, reportez-vous à la section 6.3.2, "Rapport PDF".
3. L'impression USB est inactive en mode Auto, OFF-AUTO, RYTH et OFF-RYTH.
4. Assurez-vous que le papier est installé dans l'imprimante USB avant l'impression. L'absence de papier chargé dans l'imprimante USB peut entraîner des erreurs.
5. Assurez-vous que le type d'imprimante USB connectée est bien mis en correspondance avec le type choisi pour le imprimant. Une erreur peut se produire si le type d'imprimante USB n'est pas mis en correspondance.

Style Imp USB	Choisissez l'une des options suivantes : 3×4 , 3×4+1R , 3×4+3R , 6×2 , 6×2+1R ou 12×1 . La valeur par défaut est 6×2 . Cette option définit le style de rapport USB.
---------------	--

Impression Grille	Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off . La valeur par défaut est Off . Si vous sélectionnez On , la grille est imprimée lors de l'impression des rapports ECG à l'aide de l'enregistreur thermique ou de l'imprimante USB.
-------------------	--

8.4 Information Patient

The screenshot shows a menu titled 'Information Patient' with the following settings:

- Prénom/Nom: Arrêt
- ID: Auto
- ID message: On
- Age: Age
- Info pat. relues: On
- Unité H/P: cm/kg
- Unité Pression: mmHg

At the bottom of the menu, there is a prompt: <MENU>/<PRINT/STOP>: OK

Elément	Description
Prénom/Nom	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur On, le nom du patient est divisé entre Prénom et Nom de famille.</p>
ID	<p>Sélectionnez l'une des options suivantes : Auto, Temps ou Manu. La valeur par défaut est Auto.</p> <p>Sélectionnez Manu. L'ID du patient, qui doit comprendre un maximum de 30 caractères ASCII, doit être saisi manuellement.</p> <p>Sélectionnez l'option Auto. L'ID s'accumule depuis 0. L'ID patient est compris entre 0 et 1 999 999 999.</p> <p>Sélectionnez Temps au moment d'appuyer sur PRINT/STOP pour imprimer un rapport ECG et l'ID patient est automatiquement généré selon l'heure. La saisie manuelle de l'ID patient n'est pas prise en charge.</p>
ID message	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>En mode Auto ou Rhythm, lorsque ID est défini sur Manu et que l'ID message est réglé sur On, si vous ne saisissez pas l'ID patient avant d'appuyer sur la touche PRINT/STOP, un message d'information s'affiche et vous rappelle de saisir l'ID patient.</p>
Age	<p>Choisissez l'une des options suivantes : Age, Né ou GroupeAge. La valeur par défaut est Age.</p>

Si vous sélectionnez **Age**, vous pouvez saisir l'âge du patient manuellement dans la fenêtre **Information Patient**.

Si vous sélectionnez **Né** la zone de texte **Né** s'affiche et la zone de texte **Age** est désactivée dans la fenêtre **Information Patient**. Vous pouvez saisir la date de naissance du patient et le système calcule alors automatiquement l'âge du patient.

Si vous sélectionnez **GroupeAge**, la zone de texte **GroupeAge** s'affiche dans la fenêtre **Information Patient**.

Info pat. relues	Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off . La valeur par défaut est On . Si vous sélectionnez On , les informations patient sont actualisées après l'impression du rapport ECG et l'arrêt de toutes les dérivations.
UnitéH/P	Choisissez l'une des options suivantes : cm/kg ou pouce/lb . La valeur par défaut est cm/kg .
UnitéPression	Choisissez l'une des options suivantes : mmHg ou kPa . La valeur par défaut est mmHg .

8.5 Configuration Transmission

REMARQUE :

1. Pour transmettre des données ECG au format DAT vers l'ordinateur, le logiciel Smart ECG Viewer du fabricant doit être installé sur l'ordinateur. Vous devez accéder au logiciel Smart ECG Viewer avant la transmission.
2. Pour transmettre des données ECG aux formats DICOM/SCP/FDA-XML/PDF à l'ordinateur, le logiciel de réception FTP doit être installé sur ce dernier. Vous devez accéder au logiciel de réception FTP avant la transmission.

Élément	Description
No. Appareil	Saisissez le numéro de l'appareil composé de 7 caractères ASCII maximum.
Transmission Auto	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez On, les données ECG sont transmises automatiquement après l'impression d'un rapport ECG en mode Auto ou Rhythm. En mode Off, vous pouvez enregistrer et transmettre les 10 secondes de données ECG échantillonnées avant activation de la touche PRINT/STOP, mais vous ne pouvez pas les imprimer.</p>
Mode Transmission	<p>Choisissez l'une des options suivantes : Ethernet ou UART. La valeur par défaut est Ethernet.</p> <p>Sélectionnez Ethernet. Les données ECG seront transmises à l'ordinateur par le biais du port Réseau.</p> <p>Sélectionnez UART. Les données ECG seront transmises à l'ordinateur via le port série.</p>
Informations sur le FTP	Saisissez des données dans les zones de texte Piste FTP et Utilisateur FTP .
Adresses IP	<p>Configurez l'IP à Distance et l'IP local, ainsi que la passerelle et le Masque Sous-Réseau.</p> <p>Pour obtenir des informations détaillées, reportez-vous à la section 7.1.1, «Transmission de données ECG au format DAT ».</p> <p>REMARQUE : si le Wi-Fi est activé et que l'option adresse IP auto est sélectionnée dans la fenêtre Param WIFI, les adresses IP peuvent être acquises automatiquement.</p>

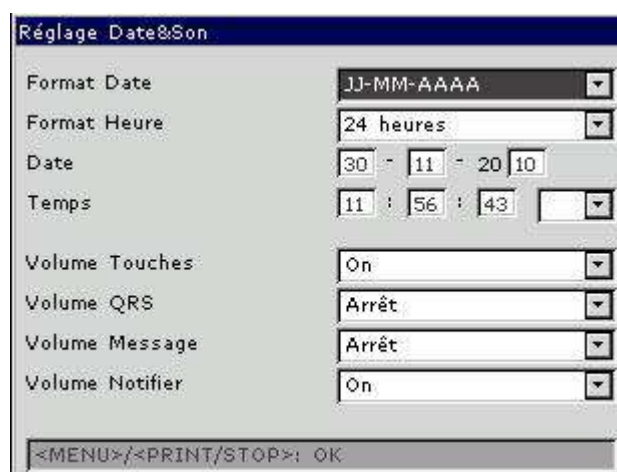
8.6 Réglage Dossier



Elément	Description
Sauvegarde Auto	<p>Choisissez entre les options suivantes : Off, Stock é vers ECG ou Vers Disque U. La valeur par défaut est Stock é vers ECG.</p> <p>Si vous sélectionnez Off, les données ECG ne sont pas sauvegardées.</p> <p>Si vous sélectionnez Stock é vers ECG, les données ECG en mode Auto ou Rhythm sont automatiquement sauvegardées sur l'ECG.</p> <p>Si vous sélectionnez Vers Disque U, les données ECG en mode Auto ou Rhythm sont automatiquement sauvegardées dans le répertoire <i>ECGDATA\ECG-X\Store\Date d'examen</i> du disque U après l'impression d'un rapport ECG.</p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez insérer le disque U recommandé par le fabricant. Définissez le format sur FAT ou FAT32 lors du formatage du disque U. 2. X dans le répertoire <i>ECGDATA\ECG-X\Store\Date d'examen</i> peut être défini sous No. Appareil dans la fenêtre Config Transmission.

Format Fichier	<p>Choisissez l'une des options suivantes : DAT, PDF, SCP, FDA-XML ou DICOM. La valeur par défaut est DAT.</p> <p>Pour sélectionner SCP/FDA-XML/DICOM, vous devez d'abord activer la fonction SCP/FDA-XML de l'écran Configuration avancé. Pour obtenir des informations détaillées, contactez le fabricant ou votre distributeur local.</p>
Suppr. Après Trans. ou Exporter	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez On, les fichiers sont automatiquement supprimés de l'écran Gestion Histo après avoir été transmis à l'ordinateur ou exportés vers le disque U.</p>
Remplace si Mem Sat	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Si vous sélectionnez On et si le nombre de fichiers stockés atteint 200, les nouveaux fichiers remplacent automatiquement les plus anciens.</p>
Fichier SCP Compression	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez On, le fichier SCP est compressé</p>

8.7 Configuration de la date et du son



REMARQUE :réglez correctement le champ Date&Heure lors de votre première utilisation de l'électrocardiographe.

Élément	Description
Format Date	Choisissez l'une des options suivantes : JJ-MM-AAAA , MM-JJ-AAAA ou AAAA-MM-JJ . La valeur par défaut est JJ-MM-AAAA .
Format Heure	Choisissez l'une des options suivantes : 24 heures ou 12 heures . La valeur par défaut est 24 heures .
Date&Heure	Entrez la date et l'heure actuelles affichées sur l'écran principal et sur les rapports ECG.
VolumeTouch	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez On, l'électrocardiographe émet un son de courte durée lorsque vous appuyez sur les touches du clavier.</p> <p>Si vous sélectionnez Off, aucun son n'est émis.</p>
Volume QRS	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Si vous sélectionnez On, l'électrocardiographe émet un son lorsqu'une onde R est détectée.</p> <p>Si vous sélectionnez Off, aucun son n'est émis lorsqu'une onde R est détectée.</p>
Volume Message	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Si vous sélectionnez On, l'électrocardiographe émet un son lors de l'affichage d'un message d'information tel que Dériv Off, Surchar, Battery Weak, etc.</p> <p>Si vous sélectionnez Off, aucun son de message d'information n'est émis.</p>
Volume Notifier	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est On.</p> <p>Si vous sélectionnez On, l'électrocardiographe émet un son lors de l'impression d'un rapport ECG.</p> <p>Si vous sélectionnez Off, aucun son n'est émis après l'impression du rapport ECG.</p>

8.8 Autres réglages

Élément	Description
Hors tension	<p>Saisissez manuellement le délai avant mise hors tension.</p> <p>Si vous saisissez 0 minute ou rien, cette fonction est désactivée.</p> <p>REMARQUE :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Le délai avant mise hors tension est calculé à partir du moment où vous cessez d'appuyer sur les touches du clavier. 2. Le délai avant mise hors tension automatique n'est activé que lorsque l'appareil est sur batterie.
Etablissement	<p>Saisissez manuellement le nom de l'établissement tout en respectant la limite de 40 caractères ASCII.</p> <p>REMARQUE : le nombre total de caractères pris en charge peut être inférieur en cas de saisie de caractères spéciaux latins.</p>
Configuration Démonstration	<p>Choisissez l'une des options suivantes : ECG Normal, ECG Anormal ou Arrêt. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur Normal, l'écran principal affiche une démonstration du signal ECG normal.</p> <p>Lorsque l'option est définie sur Anormal, l'écran principal affiche une démonstration du signal ECG anormal.</p>

Grille	<p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez On, les tracés sur l'écran principal s'affichent avec une grille d'arrière-plan.</p>
Entrée Externe	<p>L'électrocardiographe est équipé d'une fiche d'entrée externe qui lui permet de recevoir des signaux d'un équipement externe.</p> <p>Choisissez l'une des options suivantes : On ou Off. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez On, l'électrocardiographe affichera les signaux qu'il reçoit du port d'entrée externe.</p>
Sortie Externe	<p>L'électrocardiographe est équipé d'une fiche de sortie externe qui lui permet d'envoyer des signaux de dérivation de rythme à un équipement externe.</p> <p>Choisissez l'une des options suivantes : Off, Standard ou Par événement. La valeur par défaut est Off.</p> <p>Si vous sélectionnez Standard, l'électrocardiographe envoie les signaux ECG de la dérivation de rythme 1.</p> <p>Si vous sélectionnez Par événement, l'électrocardiographe envoie des impulsions d'une hauteur de 5 V et d'une largeur de 45 ms, en fonction des données de la dérivation de rythme 1.</p>
Langue	<p>Sélectionnez la langue à afficher sur l'écran principal et sur les rapports ECG.</p>
Mot de Passe Système	<p>Saisissez un mot de passe qui vous permet d'accéder à la fenêtre Config système.</p>
Configuration d'usine Paramètres	<p>Appuyez sur ce bouton pour rétablir les paramètres d'usine.</p>

Chapitre 9 Mise hors tension de l'électrocardiographe

Si vous utilisez la batterie intégrée, appuyez directement sur la touche **ON/OFF** pour mettre l'appareil hors tension.

Si l'appareil est alimenté sur secteur, appuyez sur la touche **ON/OFF**, puis sur l'interrupteur d'alimentation secteur sur le côté gauche de l'unité. Débranchez la prise d'alimentation de la prise murale.

REMARQUE : lors de la mise hors tension de l'appareil, suivez scrupuleusement l'ordre de la procédure ci-dessus. Dans le cas contraire, une erreur pourrait s'afficher à l'écran.

Chapitre 10 Message d'information

Les messages d'information fournis par la série SE-3/SE-300 ainsi que les causes correspondantes sont indiqués dans le tableau 10-1.

Table 10–1 Messages d'information et causes

Message d'information	Causes
Dériv. OFF	Les électrodes se détachent du patient ou le câble patient se détache de l'appareil.
Papier ?	Le stock de papier de l'enregistreur est épuisé ou le papier n'est pas chargé
ErrPapier	Le système ne détecte pas de signes noirs si le style du papier est défini sur «plié» sur l'écran Config système.
BAT WEAK	La batterie intégrée est faible.
Démo	Le système est en mode démonstration.
Echantillonnage / Analyse / Imprimer	Les signaux ECG sont échantillonnés / analysés / enregistrés.
Trans	Les données ECG sont transmises de l'électrocardiographe à l'ordinateur par le biais d'Internet ou du câble série en mode Auto ou Rythme.
Echec de la transmission !	La transmission des données ECG a échoué
MémoirePleine	Il n'y a plus assez d'espace pour sauvegarder de nouveaux enregistrements.
Disque U / Imprimante USB / Scanner USB / Lecteur / Clavier	Un disque U, une imprimante USB, un lecteur de code-barres / de système de sécurité / de carte d'ID est connecté à l'interface USB.

Chapitre 11 Dépannage

1) Problèmes d'utilisation

Q1 : Je souhaite sauvegarder les données ECG sans les imprimer, est-ce possible ?

R1 : Oui, il vous suffit de définir le mode actuel sur OFF-AUTO ou OFF-RYTH. De la même manière, si les réglages de transmission sont configurés, les données ECG peuvent être transmises à l'ordinateur sans être imprimées.

2) Problèmes d'impression

Q1 : Une double impression s'est produite lors de l'impression des rapports ECG avec une imprimante à jet d'encre. Quel est le problème ?

R1 : La coexistence des cartouches d'encre noire et couleurs peut être à l'origine du problème. Retirer la cartouche d'encre couleurs peut résoudre le problème.

Q2 : Je rencontre un problème de bourrage papier, que dois-je faire ?

R2 : Si c'est la première fois, cela peut résulter d'un positionnement inadéquat du papier. Dans ce cas, ouvrez le bac à papier, retirez le papier du bac à papier, déchirez les pages froissées, puis remplacez le papier dans le bac à papier. Ajustez précautionneusement la position du papier et refermez le bac.

Si la situation évoquée ci-dessus ne s'applique pas, le module d'impression est peut-être en cause. Veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

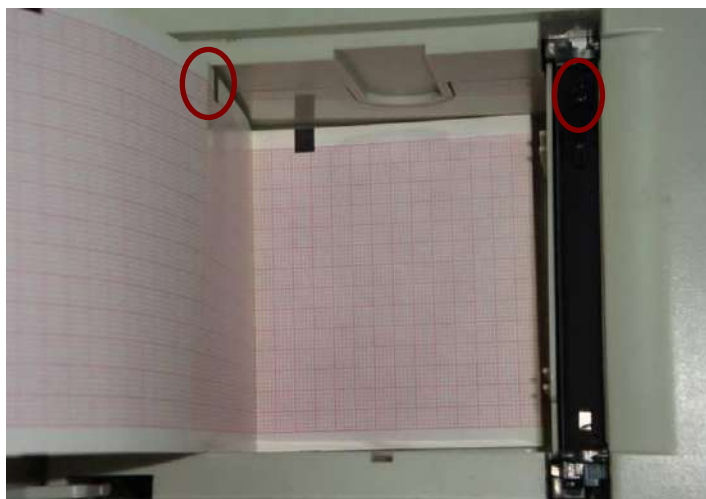
Q3 : Le message ErrPap s'affiche à l'écran, que dois-je faire ?

R3 : Vérifiez si les paramètres du papier sont corrects. En outre, cela peut être dû à l'échec de la détection des repères noirs. Commencez par ouvrir le bac à papier pour effacer les informations d'erreur, puis vérifiez si le repère noir est situé en haut de la feuille de papier. Rechargez le papier dans le bac à papier. Si cela ne fonctionne pas, changez le papier.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q4 : Le message d'information Papier ? s'affiche à l'écran, que dois-je faire ?

R4 : Vérifiez si le stock de papier est épuisé ou que le repère noir est situé en regard de la fenêtre de détection du repère noir sur la tête d'impression thermosensible, comme illustré par la figure suivante.



Rechargez le papier dans le bac à papier, puis refermez complètement le bac à papier. Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Q5 : J'ai appuyé sur la touche **PRINT/STOP** mais l'impression du rapport ECG n'a pas démarré. Que se passe-t-il ?

R5 : Veuillez vérifier si un message d'erreur s'affiche à l'écran.

Si le message d'information *Papier ?* ou *ErrPapier* s'affiche à l'écran, suivez les étapes susmentionnées pour résoudre le problème.

Si le message *Transfert* s'affiche à l'écran, cela signifie que l'ECG transmet des données vers l'ordinateur. Attendez quelques secondes. Vous pouvez lancer l'impression après la transmission des données.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

3) Transmission des problèmes

Q1 : L'ECG ne répond pas lorsque j'appuie sur les touches après une longue phase de transmission. Aucune transmission n'est en cours étant donné qu'aucune donnée nouvelle ne s'affiche sur l'interface du logiciel l'ordinateur. Que dois-je faire ?

R1 : Une erreur peut se produire au cours du processus de transmission. Par exemple, il peut y avoir un problème de connexion entre l'ECG et le câble réseau. Dans ce cas, redémarrez l'ECG. Si cela ne suffit pas à résoudre le problème, redémarrez l'ordinateur.

Si le problème persiste, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

4) Problèmes liés à l'unité principale

Q1 : Je procédais à un examen lorsque la machine a soudainement émis un son et a affiché le message d'information *Dériv Off*. Que dois-je faire ?

R1 : Les dérivations ne sont pas bien branchées. Vérifiez que les électrodes sont correctement appliquées sur la peau du patient et que la prise du câble patient est bien reliée au câble patient.

Si aucune des procédures susmentionnées ne résout le problème, contactez le fabricant ou le distributeur local pour une mise au rebut ultérieure.

Chapitre 12 Nettoyage, entretien et maintenance

12.1 Nettoyage

ATTENTION

Mettez l'appareil hors tension avant de le nettoyer et de le désinfecter. L'alimentation secteur doit être débranchée si elle est utilisée.

12.1.1 Nettoyage de l'unité principale et du câble patient

Les surfaces de l'unité principale et du câble patient doivent être nettoyées à l'aide d'un chiffon propre et doux imbibé d'eau savonneuse ou d'un détergent neutre et non caustique. Ensuite, retirez le reste du détergent à l'aide d'un chiffon propre et sec.

12.1.2 Nettoyage des électrodes

Retirez le gel des électrodes à l'aide d'un chiffon propre et doux. Séparez les cupules de ventouse et les bagues métalliques des électrodes pour thorax ; séparez les dispositifs de serrage et les pièces métalliques des électrodes pour membre. Nettoyez-les à l'eau chaude et vérifiez qu'il ne reste plus de gel. Séchez les électrodes à l'aide d'un chiffon propre et sec ou laissez-les sécher à l'air libre.

12.1.3 Nettoyage de la tête d'impression

Si la tête d'impression thermosensible est sale, la définition de l'impression s'en trouve dégradée. Elle doit donc être nettoyée régulièrement, au minimum une fois par mois.

Ouvrez le boîtier de l'enregistreur et retirez le papier. Essayez doucement la tête d'impression à l'aide d'un chiffon doux et propre imbibé d'alcool à 75 %. Si vous rencontrez des tâches tenaces, trempez-les dans une petite quantité d'alcool, puis nettoyez-les à l'aide d'un chiffon doux et propre. Après avoir laissé sécher l'appareil à l'air, chargez le papier de l'enregistreur et refermez le boîtier de l'enregistreur.

ATTENTION

1. Veillez à ce qu'aucun détergent ne pénètre dans l'unité principale pendant le nettoyage. N'immergez ni l'appareil ni le câble patient, quelles que soient les circonstances.
2. Ne nettoyez pas l'appareil et ses accessoires à l'aide d'un tissu abrasif et évitez de rayer les électrodes.

12.2 Désinfection

Afin d'éviter d'endommager l'équipement de manière permanente, la désinfection peut uniquement être réalisée lorsqu'elle est considérée comme nécessaire conformément aux réglementations de l'établissement hospitalier.

Nettoyez l'équipement avant de procéder à la désinfection. Essuyez ensuite les surfaces de l'unité et le câble patient à l'aide du désinfectant standard utilisé au sein de l'établissement.

REMARQUE : nettoyez et désinfectez les électrodes pour thorax et pour membre après chaque utilisation.

ATTENTION

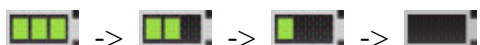
N'utilisez pas de désinfectant à base de chlore, par exemple du chlorure, de l'hypochlorite de sodium, etc.

12.3 Entretien et maintenance

12.3.1 Rechargement et remplacement de la batterie

1) Identification de la capacité





La capacité de la batterie peut être connue en fonction du symbole de la batterie situé dans le coin supérieur droit de l'écran LCD.



La capacité s'exprime de Pleine à Vide.

2) Rechargement

La série SE-3/SE-300 est équipée d'un circuit de commande de recharge doté d'une batterie au lithium rechargeable intégrée. Lorsque l'appareil est connecté à l'alimentation secteur, la batterie est automatiquement rechargée. Le témoin de charge de la batterie (→□) et le témoin de l'alimentation secteur (∞) s'allument alors en même temps. Pendant la charge, le

symbole  clignote dans le coin supérieur droit de l'écran LCD. Lorsque la batterie est totalement rechargée, le symbole  cesse de clignoter et le témoin de chargement de la batterie () est noir. Lorsque l'électrocardiographe à 3 voies est hors tension, le témoin de charge de la batterie () est noir si la batterie est complètement rechargée.

En raison de la consommation de la capacité de la batterie au cours des phases de stockage et de transport, la batterie n'est pas pleine lorsqu'elle est utilisée pour la première fois. Une recharge de la batterie doit être envisagée avant la première utilisation.

REMARQUE : si la batterie n'a pas été utilisée pendant plus de deux mois, elle doit être rechargée avant utilisation.

3) Remplacement

Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, ou que vous décelez une mauvaise odeur ou une fuite, contactez le fabricant ou votre distributeur local pour la remplacer.

AVERTISSEMENT

1. Seul un technicien de maintenance qualifié agréé par le fabricant peut ouvrir le compartiment de la batterie et remplacer cette dernière. Il convient d'utiliser une batterie de modèle identique et conforme aux caractéristiques de la configuration de fabrication.
 2. Danger d'explosion : n'inversez pas l'anode et la cathode lors de l'installation de la batterie.
 3. Retirez la batterie de l'électrocardiographe si ce dernier n'est pas utilisé pendant une période prolongée.
 4. Si la batterie est stockée seule et reste inutilisée pendant une période prolongée, il est recommandé de la charger au moins une fois tous les 6 mois pour éviter qu'elle ne soit pas trop déchargée.
 5. Lorsque la durée de vie utile de la batterie arrive à son terme, contactez le fabricant ou le distributeur local pour le recyclage ou la mise au rebut de la batterie conformément aux réglementations locales.
-

12.3.2 Papier pour enregistreur

REMARQUE : le papier pour enregistreur fourni par le fabricant doit être utilisé. Utiliser un autre type de papier peut limiter la durée de vie de la tête d'impression thermosensible. Une tête d'impression endommagée peut engendrer des rapports ECG illisibles et bloquer l'avancée du papier.

Conditions de stockage :

- ◆ Le papier pour enregistreur doit être stocké dans un endroit sec, sombre et frais afin d'éviter toute température, humidité et lumière excessives.
- ◆ Ne placez pas le papier pour enregistreur sous une lumière fluorescente pendant une période prolongée.
- ◆ Assurez-vous que l'environnement de stockage est exempt de chlorure de polyvinyle ou d'autres substances chimiques afin d'éviter toute altération de la couleur du papier.
- ◆ Faites en sorte de ne pas laisser les feuilles de papier de l'enregistreur se chevaucher pendant longtemps, sinon les rapports ECG pourraient s'éteindre sur les uns sur les autres.

12.3.3 Maintenance de l'unité principale, du câble et des électrodes du patient

Les contrôles de sécurité suivants doivent être réalisés tous les 24 mois minimum par une personne qualifiée dûment formée et disposant des connaissances et de l'expérience pratique nécessaires pour effectuer ces tests.

- a) Inspectez l'équipement et les accessoires afin de détecter toute défaillance mécanique et fonctionnelle éventuelle.
- b) Vérifiez que les étiquettes de sécurité sont lisibles.
- c) Inspectez le fusible afin de vous assurer de sa conformité avec le courant nominal et les caractéristiques du disjoncteur.
- d) Vérifiez le fonctionnement correct de l'appareil conformément aux instructions d'utilisation.
- e) Testez la résistance du système de mise à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 0,1 Ohm.
- f) Testez le courant de fuite à la terre conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC 500 μ A, SFC 1 000 μ A.
- g) Testez le courant de fuite au niveau du boîtier conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : NC 100 μ A, SFC 500 μ A.

- h) Testez le courant de fuite au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- i) Testez le courant auxiliaire au niveau du patient conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : limites : NC ca 10 μ A, cc 10 μ A ; SFC ca 50 μ A, cc 50 μ A.
- j) Testez le courant de fuite au niveau du patient en état d'écoulement unique avec tension secteur sur la partie appliquée conformément à la norme CEI/EN 60601-1 : Limite : 50 μ A (CF)
- k) Testez les performances essentielles conformément à la norme CEI/EN 60601-2-25, ou aux méthodes recommandées par l'établissement hospitalier ou votre distributeur local.

Le courant de fuite ne doit jamais dépasser la limite. Les données doivent être consignées dans un journal relatif à l'équipement. Si l'appareil ne fonctionne pas correctement ou échoue aux tests susmentionnés, il doit être réparé

AVERTISSEMENT

Tout manquement de la part de l'hôpital ou de l'établissement responsable faisant usage de cet équipement à mettre en œuvre un programme de maintenance satisfaisant peut entraîner des défaillances excessives de l'équipement et présenter des risques potentiels pour la santé.

1) Unité principale

- ◆ Protégez l'appareil des températures excessives, de la lumière du soleil, de l'humidité et de la saleté
- ◆ Disposez la housse antipoussière sur l'unité principale après utilisation et évitez de la secouer violemment lorsque vous la déplacez.
- ◆ Évitez toute pénétration de liquide dans l'équipement. Le cas échéant, les performances et la sécurité de l'électrocardiographe ne sauraient être garanties.

2) Câble patient

- ◆ L'intégrité du câble patient, y compris celle du câble principal et des dérivations, doit être régulièrement contrôlée. Assurez-vous de sa conductivité
- ◆ Ne tirez pas et ne tordez pas le câble patient avec force en cours d'utilisation. Tenez la fiche plutôt que le câble lors de la connexion ou déconnexion du câble patient.
- ◆ Alignez le câble patient pour éviter les torsions, la formation de nœuds ou de plis dans un angle à proximité en cours d'utilisation.
- ◆ Conservez les dérivations dans une disposition circulaire afin d'éviter tout trébuchement.
- ◆ En cas de détection de signes d'endommagement ou de vieillissement du câble patient,

remplacez-le immédiatement par un nouveau.

3) Electrodes

- ◆ Les électrodes doivent être nettoyées après chaque utilisation et assurez-vous qu'ils sont exempts de gel.
- ◆ Conservez les cupules de la ventouse des électrodes pour thorax à l'abri de la lumière directe du soleil et d'une température excessive.
- ◆ Après une utilisation à long terme, les surfaces des électrodes seront oxydées à cause de l'érosion, entre autres. D'ici là, les électrodes doivent être remplacées afin de permettre des enregistrements ECG de grande qualité

ATTENTION

L'appareil et les accessoires doivent être éliminés conformément aux réglementations locales après leur durée de vie utile. Ils peuvent également être rapportés au revendeur ou au fabricant afin d'être recyclés ou mis au rebut de manière adéquate.

Chapitre 13 Accessoires

AVERTISSEMENT

Utilisez exclusivement le câble patient et les autres accessoires fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances et la protection contre les chocs électriques ne pourront être garanties.

Tableau 13-1 Liste des accessoires

N°	Accessoire	Référence
1	Cordon d'alimentation (européen)	01.13.036638
2	Cordon d'alimentation (américain)	01.13.037122
3	Câble patient (CEI)	01.57.107402
		01.57.471500
4	Câble patient (AHA)	01.57.110375
		01.57.471499
5	Electrodes précordiales à ventouse pour adultes (6 pièces/jeu, câble patient ϕ 4 mm correspondant)	01.57.040163
6	Electrodes pour membre et à dispositif de serrage pour adultes (4 pièces/jeu, câble patient ϕ 4 mm correspondant)	01.57.040162
7	Adaptateurs pour fiche à ergot/banane (10 pièces/jeu, câble patient ϕ 4 mm correspondant)	01.57.471864
8	Electrodes adhésives jetables pour adultes (1 pièce)	01.57.471858
9	Dévidoir de papier	01.51.19993
10	Papier pour enregistreur (rouleau, 80 mm \times 20 m)	01.57.78076
11	Papier pour enregistreur (à pliage en Z, 80 mm \times 70 mm \times 200 p)	01.57.78079
12	Câble de terre	01.13.114214
13	Sacoche de transport ECG	01.56.465628
14	U Disk	01.18.052275
15	Support pour dérivation ca-100	02.04.111902
16	Support de bobine (MT-201)	83.61.111847

La série SE-3/SE-300 et ses accessoires sont disponibles auprès du fabricant ou de votre distributeur local.

Remarque : les électrodes précordiales à ventouse pour adultes et les électrodes pour membre et à dispositif de serrage pour adultes ne sont pas disponibles aux États-Unis.

Chapitre 14 Garantie et assistance

14.1 Garantie

EDAN garantit que les produits EDAN répondent aux spécifications d'utilisation des produits et seront exempts de vices matériels et de vices de façon pendant la période de garantie.

La garantie n'est pas valide dans les cas suivants :

- a) Dommages causés par une manipulation sans précaution lors de l'expédition.
- b) Dommages consécutifs causés par une utilisation ou une maintenance inappropriée.
- c) Dommages causés par une modification ou une réparation effectuée par une personne non agréée par EDAN.
- d) Dommages causés par des accidents.
- e) Remplacement ou retrait de l'étiquette de numéro de série et de l'étiquette du fabricant.

Si un produit couvert par cette garantie est jugé défectueux en raison d'un défaut matériel, de fabrication ou au niveau des composants, et que la réclamation au titre de la garantie est effectuée pendant la période de garantie, EDAN réparera ou remplacera gratuitement, à sa discrétion, les pièces défectueuses. EDAN ne fournira pas d'appareil de remplacement pendant la réparation du produit défectueux.

14.2 Coordonnées

Pour toute question sur la maintenance, les caractéristiques techniques ou un dysfonctionnement du matériel, contactez le distributeur local.

Vous pouvez également envoyer un courrier électronique au service Maintenance EDAN, à l'adresse suivante : support@edan.com.cn.

Annexe 1 Caractéristiques techniques

A1.1 Consignes de sécurité

Conformité avec les normes suivantes :	CEI 60601-1:2005/A1:2012 EN 60601-1:2006/A1:2013 CEI 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 CEI/EN 60601-2-25	
Type de protection contre les chocs électriques :	Classe I avec alimentation interne	
Niveau anti-choc électrique :	Type CF	
Degré de protection contre les infiltrations d'eau :	Équipement ordinaire (équipement fermé mais non étanche)	
Méthode de désinfection/stérilisation :	Consulter le manuel d'utilisation pour plus d'informations	
Degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables :	Équipement inadapté à une utilisation en présence de gaz inflammables	
Mode de fonctionnement :	Fonctionnement continu	
Compatibilité électromagnétique :	CISPR 11 Groupe 1, Classe A	
Courant de fuite au niveau du patient :	NC	< 10 µA (ca) / < 10 µA (cc)
	SFC	< 50 µA (ca) / < 50 µA (cc)
Courant auxiliaire au niveau du patient :	NC	< 10 µA (ca) / < 10 µA (cc)
	SFC	< 50 µA (ca) / < 50 µA (cc)

A1.2 Environnement de fonctionnement

	Transport et stockage	Fonctionnement
Température :	-20 °C (-4 °F) ~ +55 °C (+131 °F)	+5 °C (+41 °F) ~ +40 °C (+104 °F)
Humidité relative :	25 %~93 % Sans condensation	25 %~80 % Sans condensation
Pression atmosphérique :	70 kPa à 1 06 kPa	86 kPa ~1 06 kPa

A1.3 Caractéristiques physiques

Dimensions	SE-3 : 290 mm×220 mm×85 mm, ± 2 mm Série SE-300 : 300 mm×260 mm×85 mm, ± 2 mm
Poids	Environ 2,0 kg (4,4 lbs) (sans le papier pour enregistreur ni la batterie)
Ecran	Ecran LCD 320×240 (configuration A : écran noir et blanc, configuration B : écran couleurs)

A1.4 Caractéristiques d'alimentation électrique

Alimentation secteur :	Tension de fonctionnement = 100 V-115 V~ / 220 V-240 V~
	Fréquence de fonctionnement = 50 Hz/60 Hz
	Puissance d'entrée : 35 VA
Bloc-batterie au lithium intégré :	Tension nominale = 14,8 V
	Capacité nominale = 2 500 mAh
	Lorsque la batterie est entièrement chargée, l'électrocardiographe à 3 voies peut fonctionner normalement pendant 6,5 heures. Il peut enregistrer en continu environ 3 heures en mode Manuel et enregistrer 330 rapports maximum en mode AUTO.
	Temps de charge de la batterie nécessaire : 5 heures
	Cycle de vie \geq 300 fois
Fusible :	T400mAh250V, \varnothing 5 x20mm

A1.5 Caractéristiques de performances

Imprimer	
Enregistreur :	Enregistreur thermique à matrice de points
Densité d'impression	8 points par mm / 200 points par pouce (axes d'amplitude). 40 points par mm / 1 000 points par pouce (axes de temps, 25 mm/s).
Papier pour enregistreur :	Papier thermique plié, 80 mm x 70 mm x 200 pages Rouleau de papier thermique, 80 mm x 20 m
Largeur réelle :	72 mm
Vitesse de déroulement du papier :	5 mm/s, 6,25 mm/s, 10 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s (\pm 3 %)
Précision des données :	\pm 5 % (axe des X), \pm 5 % (axe des Y)
Reconnaissance de la fréquence cardiaque	
Technique :	Détection crête à crête

Plage de fréquence cardiaque :	30 bpm ~ 300 bpm
Précision :	± 1 bpm
Unité d'ECG	
Dérivations :	12 dérivations standard
Mode d'acquisition :	12 dérivations simultanément
A/D :	12 bits/24 bits (en option, avec carte de l'ECG DE12)
Résolution :	2,52 μ V/LSB
Constante de temps :	$\geq 3,2$ s
Réponse de fréquence :	0,05 Hz ~ 150 Hz (-3 dB)
Sensibilité :	2,5 mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV, 10/5 mm/mV AGC
Impédance d'entrée :	≥ 50 M Ω (10 Hz)
Courant du circuit d'entrée :	$\leq 0,05$ μ A
Plage de tension d'entrée :	$\leq \pm 5$ mVpp
Tension d'étalonnage :	1 mV ± 3 %
Tension de décalage cc :	± 500 mV / ± 600 mV (en option, avec carte de l'ECG DE12)
Bruit :	$\leq 12,5$ μ Vp-p
Diaphonie multicanaux	$\leq 0,5$ mm
Filtre	Filtre ca : On / Off
	Filtre DFT : 0,05 Hz / 0,15Hz / 0,25 Hz / 0,32 Hz / 0,5 Hz / 0,67 Hz
	Filtre EMG : 25 Hz / 35 Hz / 45 Hz / OFF.
	Filtre pass bas : 150 Hz / 100 Hz / 75 Hz
Taux de réjection en mode commun	≥ 110 dB / ≥ 115 dB (en option, avec carte de l'ECG DE12)
Fréquence d'échantillonnage	1 000 Hz
Détection de stimulateur cardiaque (En option, avec carte de l'ECG DE12)	
Amplitude	± 2 mV ~ ± 250 mV

Largeur	0,1 ms ~ 2,0 ms
Fréquence d'échantillonnage	10 000/s/voie
Entrée/sortie externe	
Saisie de	≥ 100 kΩ ; Sensibilité 10 mm/V ± 5 % ; Extrémité unique
Sortie	≤ 100 Ω ; Sensibilité 1 V/mv ± 5 % ; Extrémité unique

REMARQUE :

1. Testez la précision de la reproduction du signal d'entrée conformément aux méthodes décrites dans la clause 4.2.7.2 de la norme ANSI/AAMI CE11:1991/(R)2001, le résultat doit être conforme à la clause 3.2.7.2 de la norme ANSI/AAMI CE11:1991/(R)2001.
2. La carte de l'ECG DE12 n'est pas disponible aux Etats-Unis.

Annexe 2 Informations concernant la CEM

Emissions électromagnétiques

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
<p>L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'électrocardiographe utilise une énergie à haute fréquence pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer une interférence avec les appareils électroniques se trouvant à proximité
Emissions RF CISPR 11	Classe A	L'électrocardiographe peut être utilisé dans tous les établissements autres que domestiques et autres que ceux directement reliés aux réseaux publics d'alimentation basse tension pour les bâtiments à usage domestique.
Emissions harmoniques CEI/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/Flicker CEI/EN 61000-3-3	Conforme	


Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de l'électrocardiographe doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI/EN 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	±8 kV au contact ±15 kV à l'air	Les sols doivent présenter un revêtement en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.
Transitoires électriques rapides/en salves CEI/EN 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI/EN 61000-4-5	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	±1 kV de ligne à ligne ±2 kV de la ligne à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI/EN 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ;	0 % U_T ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T ; 1 cycle et 70 % U_T ;	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si le fonctionnement de l'électrocardiographe doit rester ininterrompu

	25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % U _T ; 250/300 cycles	25/30 cycles Monophasé: à 0° 0 % U _T ; 250/300 cycles	pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est recommandé d'utiliser une unité d'alimentation permanente ou une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champ magnétique CEI/EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se maintenir à des niveaux caractéristiques d'un site courant fonctionnant au sein d'un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE U _T correspond à la tension secteur ca. avant l'application du niveau de test.			

Immunité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'acquéreur ou à l'utilisateur de l'électrocardiographe de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
RF conduite CEI/EN 61000-4-6	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz V _{eff} ^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communications RF portables et mobiles ne doivent être utilisés à proximité d'aucun composant de l'électrocardiographe (câbles compris) à une distance inférieure à celle recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ 150KHz à 80MHz

<p>RF rayonné CEI/EN 61000-4-3</p>	<p>3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>6 Veff^c dans des bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz</p>	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz</p>
	<p>Se reporter au Tableau 1</p>	<p>En conformité avec le Tableau 1</p>	<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz $d = 6\sqrt{P} / E$ sur les bandes de communication RF sans fil. (Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des éléments de l'électrocardiographe, y compris des câbles spécifiés par le fabricant.) où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon les informations données par le fabricant, et d la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement marqué du symbole suivant :</p> 

REMARQUE 1 à 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Les intensités des champs émis par les équipements fixes, tels que les émetteurs des

stations de base de radiotéléphones (portables/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio FM et AM et les émissions de TV ne peuvent pas être déterminées avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation de l'électrocardiographe dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il est recommandé de surveiller le fonctionnement de l'électrocardiographe pour s'assurer qu'il est correct. Si des anomalies sont constatées, des mesures supplémentaires pourront s'avérer nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'électrocardiographe.

^b Au-delà de la plage de fréquence comprise entre 150 kHz et 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

^c Les bandes ISM (industrielles, scientifiques et médicales) entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz ; 13,553 MHz à 13,567 MHz ; 26,957 MHz à 27,283 MHz ; et 40,66 MHz à 40,70 MHz. Les bandes des radios amateurs entre 0,15 MHz et 80 MHz sont les suivantes : 1,8 MHz à 2,0 MHz, 3,5 MHz à 4,0 MHz, 5,3 MHz à 5,4 MHz, 7 MHz à 7,3 MHz, 10,1 MHz à 10,15 MHz, 14 MHz à 14,2 MHz, 18,07 MHz à 18,17 MHz, 21,0 MHz à 21,4 MHz, 24,89 MHz à 24,99 MHz, 28,0 MHz à 29,7 MHz et 50,0 MHz à 54,0 MHz.

**Tableau 1 – Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ACCÈS PAR L'ENVELOPPE
aux appareils de communication RF sans fil**

Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau d'essai d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} écart de ±5 kHz 1 kHz sinusoïdal	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Bande LTE/5	Modulation par impulsion ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE/1/3/4/25 ; UMTS	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, 2450 RFID, Bande LTE/7	Modulation par impulsion ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11	Modulation par	0,2	0,3	9

5500		a/n	impulsion ^{b)}			
5785			217 Hz			

REMARQUE Si cela s'avère nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne de transmission et l'EQUIPEMENT ME ou le SYSTEME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.

a) Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.

b) La porteuse doit être modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée en rapport cyclique de 50 %.

c) Une modulation par impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée comme solution alternative à la modulation FM car, même si elle n'est pas représentative de la modulation réelle, ceci constituerait le pire des cas.

Distance de séparation recommandée entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'EQUIPEMENT ou le SYSTEME

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'électrocardiographe			
L'électrocardiographe est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'électrocardiographe peut contribuer à prévenir les perturbations électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les dispositifs radioélectriques (transmetteurs) portables ou mobiles et l'électrocardiographe conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Dans le cas des émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas répertoriée ici, la distance de séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) telle qu'indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 A 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 ces directives ne s'appliquent pas forcément à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Annexe 3 Abréviations

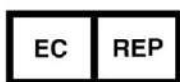
Abréviation	Anglais
TA	Tension artérielle
ECG	Electrocardiogramme/Electrocardiographe
HR	Fréquence cardiaque
aVF	Dérivation jambe gauche augmentée
aVL	Dérivation bras gauche augmentée
aVR	Dérivation bras droit augmentée
LA	Bras gauche
LL	Jambe gauche
RA	Bras droit
RL	Jambe droite
ID	Identification
ca	Courant alternatif
USB	Bus série universel
Auto	Contrôle automatique du gain
Point d'accès sans fil	Point d'accès sans fil
NC	Condition normale
SFC	Etat d'écoulement unique

P/N: 01.54.106893

MPN: 01.54.106893015



Fabricant: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Adresse: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
E-mail: info@edan.com.cn
Tél: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Site web: www.edan.com.cn



Représentant autorisé dans la Communauté européenne:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Adresse: Eiffestrasse 80, D-20537 Hamburg Germany
Tél: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com